Kobe University Repository : Kernel

PDF issue: 2024-08-11

製品開発パフォーマンス研究 ： 組織能力の視点を用いた医薬品企業の分析

山田, 伊知郎

(Degree)
博士 (経営学)

(Date of Degree)
2002-03-31

(Date of Publication)
2008-04-28

(Resource Type)
doctoral thesis

(Report Number)
甲2469

(URL)
https://hdl.handle.net/20.500.14094/D1002469

※ 当コンテンツは神戸大学の学術成果です。無断複製・不正使用等を禁じます。著作権法で認められている範囲内で、適切にご利用ください。

製品開発パフォーマンス研究

－ 組織能力の視点を用いた医薬品企業の分析 －

2002年1月19日

神戸大学大学院 経営学研究科 博士後期課程4年
会計システム専攻 山田伊知郎

論文要旨

本論文は、製品開発パフォーマンスの差異を探る研究である。まず、製品開発に関する既存研究、特に自動車産業および医薬品産業を中心にレビューを行う。次に既存研究の中から組織能力の分析による製品開発研究を取り出し、組織能力の視点による製品開発研究発展の可能性を見出す。そこで、医薬品企業の製品開発担当者へのインタビュー調査を行い、得られたデータから医薬品企業の製品開発における組織能力を抽出した。その結果、経営資源活用能力、戦略策定能力、能動的ローカル能力およびローカル能力の組織能力が抽出された。

目次

論文要旨 2
目次 2
表目次 3
図目次 3
はじめに 4
研究の動機 4
本論文の構成と概略 4
第１章　製品開発研究に関する文献レビュー 6
第１節　自動車産業に関する製品開発研究 6
第１項　組み立て産業における製品開発の視点 6
第２項　1980 年代後半から 1990 年前半までの既存研究の成果 7
第３項　マルチプロジェクト戦略･知識移転戦略 8
第２節　医薬品産業に関する製品開発研究 8
第１項　医薬品企業の製品開発の特徴に注目した研究 9
第２項　企業外部との接触あるいは関係の深さ 10
第３項　資源アプローチ 10
第４項　組織能力 10
第３節　製品開発研究 12
第４節　製品開発プロセスに依拠した研究の意義と限界 13
第２章　製品開発研究おける組織能力の視点 15
第１節　組織能力の視点を用いた既存研究 15
第１項　知識移転戦略 15
第２項　静態的能力･改善能力･進化能力 15
第３項　ローカル能力･アーキテクチャ能力･プロセス能力 16
第４項　組織能力研究に関するまとめとインプリケーション 19
第２節　組織能力の視点を用いた研究の意味と限界 19

第３章　医薬品企業の組織能力 21
第１節　経営資源活用能力 21
第１項　組織構造 22
第２項　組織の柔軟性 27
第２節　戦略策定能力 32
第１項　外部環境への対応 32
第２項　製品ポートフォリオ戦略 33
第３項　社内経営資源の利用 34
第４項　既存開発資源の活用 36
第３節　能動的ローカル能力およびローカル能力 39
第４節　各組織能力間の因果関係 42
第４章　考察 47
第１節　本研究のまとめ 47
第２節　本研究の貢献と限界 48
第１項　組織能力の視点を用いた研究 48
第２項　先行研究との相違 48
第３項　データ収集の困難さ 49
第３節　残された課題 49
謝辞 49
インタビュー調査ご協力企業 50
参考文献 52

表目次

表 1 自動車産業における既存研究で使用されてきた主要変数 7
表 2 Henderson and Cockburn (1994)における変数リスト 11
表 3 Poh-Lin Yeoh and Kendall Roth(1999) における変数リスト 11
表 4 製品開発と生産の能力の３レベル 16
表 5 楠木他(1995)における変数リスト 18
表 6 吉田(2000)における変数リスト 18
表 7 戦略策定能力の源泉となるローカル能力の例 43
表 8 インタビュー日時、対象企業および対象者 51

図目次

図 1 組織能力の特性 楠木他(1995)より引用 17
図 2 能動的ローカル能力の位置づけ 楠木他(1995)を一部修正 40
図 3 4つの組織能力間の関係 46

はじめに

研究の動機

企業によって開発される製品は、個々の産業ごとに異なる製品開発プロセスによって開発されている。よって、個々の企業のパフォーマンスは産業固有の要素によって影響を受けていると考えられている。しかし、自動車産業における製品開発パフォーマンスを十分に研究し、パフォーマンスを決定付ける理由を解明できたとすれば、それは医薬品産業の製品開発パフォーマンスの研究にとって有効ではないのであろうか。このように、製品開発プロセスの差異ではなく、製品開発共通にわたって一般的に言えることがないのかという研究動機を持った研究は現在のところ、少数であるといわざるを得ない。

上記のことを第 1 章などにおいて明らかにしていくが、製品開発領域における多くの既存研究は個々の産業を対象にしたものである。すなわち、研究対象を産業ごとに区切り、その中で製品開発パフォーマンスに及ぼす影響の固有の要素を探し出す研究が多かった。その結果、当該産業の範囲内ではロバストな研究成果が得られるが、逆にこの研究分野においては多くの研究成果がどの程度他の産業にも適用・応用できるのかといった問題に対しては、ほとんど無力であるといえる。幅広い産業に共通して当てはまる製品開発パフォーマンスの説明力は未解決の問題としておかれたままである。上記のような課題に対し、例えば組織能力による説明によって産業に固有の開発プロセスを超えた一般性のある開発パフォーマンスを説明付ける研究も存在する。本研究はそのような一般性を視野に入れながら、本研究においては医薬品企業の製品開発における開発パフォーマンスの源泉を探りたいと考えた。

本論文の構成と概略

本論文の構成は、次のとおりである。第 1 章において、自動車産業の製品開発研究をレビューする。自動車産業に関する研究をレビューする目的は、第 1 に産業固有の製品開発プロセスではなく、製品開発の一般性を考慮するためであり、第 2 にこの分野ではもっとも研究が進んでいる領域であると思われるからである。次に医薬品産業における製品開発研究をレビューする。さらに産業の相違に関わらない製品開発研究についてもレビューし、既存研究のフロンティアを確認しておく。そしてこの章の最後に、これらの研究のインプリケーションをまとめる。

第 2 章においては、組織能力の視点を用いた研究をレビューする。製品開発研究を大きく 2 分類し、それぞれの意味と限界を考察する。2 分類とは製品開発プロセス固有研究と組織能力の視点を用いた研究である。この章の目的は、組織能力の視点によってどの程度、製品開発プロセスの相違を超えて、製品開発パフォーマンスの源泉を説明付けられるのかという点を明らかにすることである。

第 3 章においては、第 1 章および第 2 章の研究成果を踏まえて、医薬品企業における製

品開発パフォーマンスの源泉を探る。方法として、医薬品産業の製品開発担当者へのインタビュー調査を行った。そこから得られたデータを元に、医薬品企業の製品開発における組織能力の再構築を試みる。結果を先取りすれば、マネジメント資源活用能力、戦略策定能力、能動的ローカル能力の2種類の組織能力が製品開発パフォーマンスに影響を及ぼす。さらに、これらの組織能力は、らせん状にひとつの方向に影響を及ぼしていることを明らかにする。

第 4 章においては、本研究によって明らかになったこと、新たな研究課題の発見、未知の問題の整理を行う。また、本研究の貢献と限界について述べる。

第1章　製品開発研究に関する文献レビュー

本章においては、製品開発に関する研究をレビューし、経営学の視点における製品開発に関する研究がどのように進んでおり、何が明らかにされているのか、またどのような未知の問題があるのかを整理する。以下 3 節に分けて、それぞれ自動車産業、医薬品産業、その他の産業および産業単位ではない研究といった異なる切り口による研究をレビューする。

第 1 節　自動車産業に関する製品開発研究

製品開発に関する研究は、対象領域の幅は広く、視点も様々である。その中で、近年もっとも研究成果が顕著であると考えられる自動車産業の研究をレビューする。このことは、次の 2 点から重要である。まず第 1 に、本研究は製品開発プロセスの相違を越えて製品開発パフォーマンスの源泉を探るという視点を持っていることから、現時点における最先端の研究成果をレビューしておく必要がある。以下のレビューからも明らかになるが、それは自動車産業に関する研究であり、見のがすことはできない。第 2 に、本研究で調査を行った医薬品産業とは製品開発プロセスがかなり異なるとみなされていることがあげられる。製品開発プロセスの相違によって製品開発のパフォーマンスの源泉が異なるのかどうか、異なるとすればなぜ異なるのかといったことを説明付けるためには、製品開発プロセスがかなり異なると考えられる産業を選択しておくことが必要となるのである。以上が、第 1 節において自動車産業を取り上げる理由である。

以下、組み立て産業における製品開発の視点、自動車産業の製品開発が非常に注目され、研究され始めた 1980 年代後半から 1990 年前半までの既存研究の成果、近年の研究成果であるマルチプロジェクト戦略・知識移転戦略について、既存研究を整理する。

第 1 項　組み立て産業における製品開発の視点

組み立て型産業に関する既存研究では、製品開発とは問題解決プロセスであるとしている。製品開発とは顧客ニーズ、つまり果たすべき製品機能を物理的構造物で達成するための一連の問題解決活動である(青島, 1998;藤本, 1993)。部門横断的統合を強調する個別プロジェクト研究の背後には、製品機能と物理的構成要素との関係が複雑に絡み合うシステムとして製品を捉える視点がある。統合アーキテクチャを持つ製品の開発プロセス(問題解決プロセス)をいかに効率化するのかということがそこでの中心課題であるとする(青島, 1998)。

Cusumano, M. A. and K. Nobeoka (1992) は自動車産業の既存研究をレビューし、製品開発と戦略との関係に関する仮説を次のように提示した。第 1 に、製品開発は理想的には戦略プロセスである。成功している企業は他の企業より個々のプロジェクトのためのタスク要求を特定の製品のために設定し、これらの目的を実行するために効率的に資源を割り当てる。第 2 は、パフォーマンスは、プロジェクト固有のタスク要求にプロセスと組織がどれだけ良く合致しているかに関連している。第 3 に、製品開発は企業が選択した戦略に影響を与える。第 4 の仮説は、適切な組織構造、プロセス、あるいは適切なパフォーマン

スを構成するものは特定の戦略やタスクに依存するということである。

第2項　1980年代後半から1990年前半までの既存研究の成果

1980 年代後半以降の自動車産業における製品開発に関する既存研究を整理する。この時期においては、自動車産業に関する多くの研究がなされている。その中でも、特に中心的な研究を取り上げることにする。

Clark and Fujimoto(1991)、Cusumano and Nobeoka (1992)などの研究で使用された主要変数を以下に示す。

主要変数	主要変数の概要
製品コンセプト	部品に込められた技術の新規性や、洗練度、価格セグメント、型の大きさ、他の製品との適合性
タスク要求	個々のプロジェクトの戦略、タスクの複雑性(新たに設計される構成部品の数と型)、プロジェクト範囲(当該モデルのために設計した個別部品のパーセンテージ、外部資源の利用)
内部組織の検討	機能的組織構造あるいはプロジェクト組織構造、公式化された組織あるいは非公式のタスクフォース、機能・活動・人のプロジェクトへの関わりの大きさ、プロジェクトマネジャーの権限や管理範囲、開発ステージのオーバーラップの程度、機能やフェーズ間・複数プロジェクト間の協調の程度
外部のエンジニアリング資源	内部組織と外部組織間の調整構造・プロセス、サプライヤーの役割
パフォーマンス	インプット(総生産性指標、エンジニアリング時間、リードタイム)、アウトプット(設計の品質、統合品質、製造しやすい設計、ある期間内に企業が作り出す新規あるいは代替製品数)、個々のモデルと企業全体の市場パフォーマンス(市場あるいは生産シェアや成長率)
市場パフォーマンスに影響を与えるインプットとアウトプット	エンジニアリング時間、リードタイム、新製品の数、設計および全体品質

表 1 自動車産業における既存研究で使用されてきた主要変数

Clark and Fujimoto(1991)は、アメリカ・ヨーロッパ・日本の自動車企業 20 社の製品開発プロジェクトを調査した。彼らは製品開発パフォーマンスを、開発生産性、開発リードタイム、製品の統合性という 3 項目で測定し、次のような結果を得た。

1. 開発生産性と開発リードタイムはトレードオフではなく、二つのパフォーマンス指標で高い成果を同時に達成している企業があった。
2. 開発スピード、開発生産性、総合商品力の 3 項目につき、オールラウンドに高いパフォーマンスを上げた企業は、日本の少数の企業であった。

3. 日本においても製品の統合性で強くない企業が存在した。
4. 欧州の少数の高級車専門メーカーでは、開発スピード、開発生産性は低いが、高い統合性があった。

自動車産業の製品開発プロセスにおいて、1.部品メーカーの活用、2.製造能力の活用、3.オーバーラップ型開発が、開発スピードおよび開発生産性の二つのパフォーマンスと密接に関連していた。開発スピード、開発生産性、総合商品力の 3 項目につき、オールラウンドに高いパフォーマンスを上げた企業は、重量級プロダクト･マネジャー制を採用していた。その他のほとんどの企業はプロダクト･マネジャー制を採用していたが、受身的調整役に徹し、責任範囲も狭い軽量級プロダクト･マネジャー制であった。

Cusumano and Nobeoka(1992)は、それまでの自動車産業の製品開発研究に関する既存研究をレビューし、次のような仮説を導出した。自動車産業にとって、第 1 に製品開発とは戦略プロセスであった。そのため、目的指向的に資源の効率的な配分がなされている。第 2 にパフォーマンスは、プロジェクト固有のタスク要求にプロセスと組織がどれだけ良く合致しているかに関連していた。第 3 に、製品開発は企業が選択した戦略に影響を与える。第 4 に、適切な組織構造、プロセス、あるいは適切なパフォーマンスを構成するものは特定の戦略やタスクに依存するとされた。これらは、製品開発が企業の戦略、組織、プロセスとの間に強い関係があることを示している。

第 3 項　マルチプロジェクト戦略･知識移転戦略

個別プロジェクト毎の研究だけでなく、個々のプロジェクトが全体の製品開発の中でどのようにコントロールされるのかについての次のような研究が存在する。延岡(1996)は、製品開発プロジェクト間の技術移転の相違点に注目した。それを新技術戦略、並行技術移転戦略、既存技術移転戦略、現行技術改良戦略の 4 類型に分類した。その中で、既存技術移転戦略が企業として効率の良い戦略となることを分析した。また、各社の製品開発組織をセンター制、重量級プロダクト･マネジャー制、マトリックス組織などに分類し、各組織の特徴を整理している。

第 2 節　医薬品産業に関する製品開発研究

医薬品を製品にするためには、化合物を探索する研究段階とその化合物を薬に設計し、人で試験する製品開発段階からなる。本節で述べるように、医薬品産業の製品開発領域に関する研究は多くなされているとはいえない。一方、医薬品の研究領域の研究は、それより活発に行われている。研究領域の研究であっても開発領域の研究にとって有用であると考えられるものが存在する。そのため、研究領域における研究も含めてレビューすることにする。

既存の医薬品企業の開発成果に関する研究を概観してみると、大きく 4 つの視点から製品開発パフォーマンスを説明していることが分かる。1) 医薬品の製品開発特有のプロセス、2) 企業外部との接触あるいは関係の深さ、3) 資源アプローチ(resource-based view)、4) 組

織能力に注目した研究である。

第１項　医薬品企業の製品開発の特徴に注目した研究

本項では、医薬品企業の製品開発プロセスの特異性に注目して製品開発パフォーマンスの源泉を探る研究を取り上げる。このような研究に属する研究として、桑嶋, 1999, 2000; 池島, 1999;菅原, 1999)をレビューすることにする。

桑嶋(1999, 2000)は、医薬品企業の製品開発[1]を取り上げ、その特徴を生命関連の製品、低い製品開発の成功確率に求めている。桑嶋(1999)においても、既存研究には医薬品の研究開発プロセスにおけるマネジメントや能力について検討した研究はほとんどないとしている。桑嶋(1999)はその意味で意義のある研究といえよう。インタビュー調査の結果、医薬品の臨床開発段階における企業間の差異を生じさせる変数を見出した。それは、「go/no-go の判断能力」および「プロトコール・デザイン能力」である。これらが研究開発パフォーマンスに影響を与える可能性があるとしている。桑嶋(1999)における組織能力とは、「企業の競争優位性に影響を与える知識、ノウハウ、スキル、ルーチンのセット」と定義されている。

桑嶋(2000)は、自動車産業と比較して、医薬品の製品開発は製品構造が極めて単純であり、医薬品の開発体制は自動車のように高度な分業体制にはなっていないとしている。それゆえ組織の内部統合によって製品の一貫性を確保するための部門間の調整を行う必要性が相対的に低いという。医薬品の製品開発では多様な知識が必要とされるため、組織の統合よりもむしろ薬効や薬理作用などに関する多様な「知識」の統合のほうが重要である可能性があり、その知識の統合も研究者自身の頭の中で可能であるため、部門間の調整の必要性がそもそも低いと考えている。医薬品の場合は、内部統合と外部統合機能を同時に果たす「重量級プロダクト・マネジャー制度」は必要性が低く、これが製品開発パフォーマンスに影響を与える可能性は低いと予想している。桑嶋の研究においては、1)適切なサーチ戦略の選択、2)研究者のモティベーション、3)各機能部門に蓄積された知識や外部から導入された知識を当該プロジェクトの知識と結びつけること、4)タイミングの良い適切な判断が効果的な製品開発パターンの要素であるとしている。

池島(1999)は、エレクトロニクス企業と医薬品企業の研究開発を比較し、それぞれの産業に属する企業は、以下に示すような異なる戦略に注目すべきであるとしている。研究開発の成功確率が低いことで両者は同じ傾向を持つ一方、市場ニーズの特性は異なるとし、医薬品は顕在的であるが、エレクトロニクス企業では潜在的であるとしている。この相違点によって「研究開発戦略と現場の研究者の研究開発活動」、「研究開発戦略と製造・販売などの戦略との統合」といった戦略に差が出るとしている。

菅原(1999)は、日本の医薬品企業の R&D 効率性を検証・整理するために、特許クレームにより性格区分された特許件数を成果変数に用いて分析を行った。被説明変数として、物質特許、製法特許、製剤特許、用途特許、説明変数として、R&D 投入量、企業規模、特許

---

[1] 桑嶋(2000)においては、研究と製品開発を含めて議論を行っている。

制度の改変、R&D 効率性の経年変化を見るための趨勢要因を用いた。その結果、要因と成果の関係は、各特許の区分によって大きく異なることが分かった。このことより、R&D の効率性を検証するためには総体的なデータでは不十分であり、アメリカで行われているようなプロジェクトレベルでのデータを用いた、きわめて精度の高い分析が必要であるとしている。

第2項　企業外部との接触あるいは関係の深さ

企業外部との接触に関しては、次のような研究が存在する。よく接触している新しいバイオ医薬企業は、技術的により高度な製品を開発している(Roberts and Hauptman, 1986)。また、自社の境界を広げている医薬品企業は、階層性が支配的な企業より生産性が高い(Sapienza, 1994)という研究成果がある。Henderson and Cockburn (1994)は、欧米医薬品企業上位10社を対象として120以上の研究プロジェクトを調査した。その結果、成功した企業は、不振企業と比べて研究費あたり特許の数や医薬品の製品化としての成果に2倍以上の開きが出ていることを確認した。成功企業の特徴は、1.学問領域との接点を保つこと、2.広範囲の治療領域に資源を配分し、もっとも有利なプロジェクト・ミックスを図ること、3.機能と製品とのマトリックス組織から生じる緊張や軋轢に積極的に対処することである。

さらに、医学や薬学学会との関連では、よく引用される臨床および医薬論文は、研究領域の生産性と相関関係がある(Koenig, 1983)。科学界でより研究生産性と関連している、よりよい地位を得ている企業は、優れた企業内研究プログラムを持っている(Gambardella, 1992)といった成果が得られている。

第3項　資源アプローチ

資源アプローチの研究は多く存在するが、医薬品の製品開発に関するものは、Poh-Lin Yeoh and Kendall Roth(1999)がある。製品開発と営業販売に資源を割り当てた結果、組織能力が獲得されるとしている。当該研究については、次節の組織能力でも言及する。

第4項　組織能力

Henderson and Cockburn (1994)は、研究開発能力をローカル能力とアーキテクチャ能力に分類し、アメリカとヨーロッパの医薬品企業の循環器用剤における組織能力と医薬品研究の成果との関連を探った。ローカル能力とは、日常の問題解決のための基礎的な個別能力や知識である。もう一方のアーキテクチャ能力(architectural competence)は、ローカル能力を使う能力であり、ローカル能力を効果的に統合し、必要となる新たなローカル能力を作り出す能力である[2]としている。

---

2 Henderson and Cockburn (1994)においてローカル能力としたのは、従来、資源(resources)、知識と技術(knowledge and skills)、あるいは技術的システム(technical systems)と呼ばれるものであり、アーキテクチャ能力は、能力(capabilities)、統合能力(integrative capabilities)、ダイナミック能力(dynamic capabilities)、結合能力(combinative capabilities)などと呼ばれているものである。

彼らが導出した仮説 1 と仮説 2 はローカル能力と創薬の生産性の関係、仮説 3 と仮説 4 はアーキテクチャ能力と創薬の生産性の関係に関するものである。

仮説 1: 創薬の生産性は、特定の領域における企業特殊的な専門的知識の増加関数である。

仮説 2: 創薬の生産性は、特定の疾病領域におけるローカル能力の増加関数である。

仮説 3: 企業の境界を越える情報の流れを促進/維持する能力を持つ企業は、他の条件が一定である限り、創薬の生産性が有意に高い。

仮説 4: 企業内における科学原理と治療領域間の境界を越える情報の流れを促進/維持する能力を持つ企業は、他の条件が一定である限り、創薬の生産性が有意に高い。

特許数を開発パフォーマンスとして分析した結果、仮説 1 から仮説 3 までが有意となり、ローカル能力およびアーキテクチャ能力ともに創薬の生産性に関係していることが解明された。表 2 に Henderson and Cockburn(1994)に用いられた変数を示す。

変数	下位変数
パフォーマンス	特許数
ローカル能力	企業内で開発された独自技術の開発、特定疾患領域における独自技術の開発
アーキテクチャ能力	本社と研究所との距離、大学研究所との密接度、組織間情報交換、トップダウン・ボトムアップ、世界同時開発・各国個別開発
コントロール変数	企業規模・形態、研究ポートフォリオの範囲、組織内外への波及効果

表 2 Henderson and Cockburn (1994)における変数リスト

Poh-Lin Yeoh and Kendall Roth(1999)は、アメリカ医薬品企業 20 社を対象に持続的競争優位の源泉を探る研究を行い、資源(resource-based view)と組織能力の概念を使用して、実証研究を行った。表 3 は、彼らの用いた変数リストである。彼らは、研究開発費が直接的に企業のローカル能力(component capabilities)に結びつき、研究開発費と販売支出が、統合能力(integrative capabilities)を高めるとした。さらにローカル能力・販売支出・統合能力が他社との治療領域の差異を生み出し、また世界水準での新製品を生み出すという因果関係を示した。

変数	下位変数
パフォーマンス	持続的競争優位 (世界レベルでの新薬、治療領域の幅)
資源	研究開発費、販売支出
ローカル能力	組織内部の研究開発努力、特定治療領域市場へのフォーカス
アーキテクチャ能力	承認取得能力、革新的イノベーションを有する新薬を開発する能力
コントロール変数	企業規模

表 3 Poh-Lin Yeoh and Kendall Roth(1999) における変数リスト

本節において、医薬品の研究開発に関する既存研究をレビューした。企業外部との接触あ

るいは関係の深さおよび資源アプローチに関する既存研究はほぼすべてが研究領域に関する研究であると言える。Henderson and Cockburn(1994)および Poh-Lin Yeoh and Kendall Roth(1999)は、製品開発に関する組織能力とパフォーマンスの関係についても調査しているが、これらの研究では研究領域も含めた変数となっている。この中で、製品開発プロセスの特異性に注目した研究のみが、製品開発に対象を当てている。

第3節　　製品開発研究

Brown and Eisenhardt(1995)は、製品開発パフォーマンスを探る従来の研究がどのような視点でなされてきたのかを探るため、既存研究のフレームワークを整理した。その結果、既存研究には大きく3つの流れがあり、それぞれ合理的計画アプローチ[3]、コミュニケーションネットワークアプローチ[4]、問題解決管理アプローチ[5]に分けられることを示した。

青島 (1997)は、製品開発研究を個別プロジェクト研究と複数プロジェクト研究に分けた。さらに個別プロジェクト研究は組織デザイン、グループプロセス・コミュニケーション、エンジニアリング・プロセスに、複数プロジェクト研究は製品ファミリーの戦略、製品進化の戦略、プロジェクト間関係、世代間関係に分類している。

藤本(1995, 1997b)、藤本(2000)、安本他(2000)、藤本他(2000)では、他産業・製品間での比較研究がなされている。藤本(2000)は製品開発を、シミュレーションとしての製品開発、因果マップとしての問題解決サイクル、問題解決サイクルの束としての開発プロジェクト、共同問題解決パターンとしての開発組織といった概念規定ができるとした。そして産業間の相違をこれらプロセスの相違として捉え、多義性、複雑性、不確実性といったシステム属性の概念を用いて表現できると考えた。そして藤本(2000)、安本他(2000)、藤本他(2000)において、この属性概念を用いて、次のような一般的仮説を導いた。

1. 製品開発は、将来の『顧客創出プロセス』のシミュレーションである。質的に効果的な製品開発のパターンは、こうしたプロセスに関する因果マップやシミュレーションのできのよしあしに左右される。
2. 顧客満足創出プロセスの諸属性のパターンは、産業間・製品間で異なりうる。
3. したがって、仮に同等の因果知識やシミュレーション能力を持った製品開発組織であっても、効果的な製品開発のパターンは、産業間・製品間で異なる可能性がある。

上記の仮説を検証するために、12の産業203サンプルのデータを分析し、次のような結果を得た。

1. 産業・製品特性も、消費財、資本財・中間財などのタイプによって異なることをはじめ、産業・製品のタイプによって相当に異なっていた。
2. 一方、多くの成功する開発パターンには、産業や製品のタイプによってかなりの

---

[3] Rational Plan: 優れた製品、魅力的な市場、合理的な組織が重要であるとする見方。
[4] Communication Web: 内部及び外部コミュニケーションが重要であるとする見方。
[5] Disciplined Problem Solving: 管理による問題解決が重要であるとする見方。

違いが見られた。つまり、厳密にいってあらゆる産業・製品に通用する製品開発の「ワン・ベスト・ウェイ」が存在するとは限らない。

3. 効果的な製品開発パターンと産業・製品特性との間には、多くの場合、論理的に予見しうる(仮説に従った)相関関係が観察された。さらに、産業・製品特性とプロセス因子との関連について、ある程度仮説と整合的な回帰分析結果が得られた。したがって、主観的なものであっても、産業・製品の特性を知れば、その分野において効果的な成功パターンをある程度見当付けられると考えられる。

4. 製品開発パターンと開発パフォーマンスとの間にも、暫定的にではあるが、論理的に予見できる相関関係が観察された。この結果により、ある産業・製品特性に対応した開発パターンが、実際にどのようなパフォーマンスを生み出すことで、効果的たりえているのかがわかってきた。

この研究の目的は、製品開発のパフォーマンスに関して、何がその事例に固有のものであり、何が一般化可能なものか、より的確に理解するための情報を提供できるかを探るものであるとしている。そして、試論としてであるが、多義性、複雑性、不確実性が製品開発のプロセスで異なり、産業・製品によって効果的なパターンが異なるという結論を得ている。

第4節　　製品開発プロセスに依拠した研究の意義と限界

本章においては、文献レビューにより現在までの製品開発研究を整理した。第 1 節自動車産業の製品開発に関する既存研究のレビューの結果、製品開発が企業の戦略、組織、プロセスとの間に強い関係があることを示していた(Cusumano and Nobeoka; 1992)。また、Clark and Fujimoto(1991)は、製品開発パフォーマンスを開発スピード、開発生産性、総合商品力とに分け、次のような結論を得た。開発スピード及び開発生産性が高い企業は、外部企業の利用、製造能力の活用、オーバーラップ型開発を行っていた。また、総合商品力も含めて優れた製品開発パフォーマンスを上げている企業は、重量級プロダクト・マネジャー制を採用していた。以上、自動車産業の製品開発に関する既存研究をレビューした結果、製品開発に関する組織の能力とパフォーマンスとの間に特定の関係が見出された。

次に、第 2 節においては医薬品企業の既存研究をレビューした結果、多くの研究が自動車産業とは異なる研究の視点を採用し、医薬品産業のプロセス特有の成果変数を用いて自動車産業とは異なる結論を得ていた。さらに、既存研究は他の産業の製品開発に関する成果とは切り離された形で、医薬品企業の製品開発のみに注目されていた。

以上より明らかにされたことは、多くの製品開発の既存研究は個々の産業ごとになされているということである。それはそれぞれの産業においてそれぞれ別個の製品開発プロセスを経て製品が開発されていることと、それぞれの製品開発プロセスが他の産業とは大きく異なっていることから、製品開発パフォーマンスの相違の原因も製品開発プロセスごと、すなわち産業ごとに異なっているはずだということを暗黙の内に前提としている。さらに、

製品開発プロセスの相違点に注目すればするほど、製品開発パフォーマンスは個々の産業ごとに個別に研究されるようになる。このように考えると、プロセスに依存した研究では産業間にわたる研究成果の共有が困難であるとの見方を示すことになる。このようにプロセスに依存した研究の限界は、他の産業への応用しようという視点はないという点に求められる。

一方、特定の製品開発プロセスのみを対象とした研究の強みは、製品開発プロセスが製品開発パフォーマンスに与える影響の大小に関わらず、ロバストな結果を得ているということにある。

プロセスに依存した研究を以上のように総括してみると、製品開発研究に残された課題が明らかになってくる。それは製品開発パフォーマンスを説明するための産業間共通の要因はないのか、あるとすればそれを取り出すという作業が望まれるということである。製品開発プロセスの相違に関わらずに、製品開発全般にパフォーマンスを説明付けられれば、このような研究は全製造業にとって有意義な研究となるはずである。

第2節第4項「組織能力」においてレビューした Henderson and Cockburn(1994)の研究は、研究の視点として製品開発と企業の戦略、組織、プロセスと関係に関する仮説を設定し、実証しているという意味で、既存の自動車産業に関する製品開発の研究に近い。Henderson and Cockburn(1994)の医薬品の製品開発における組織能力に関する研究では、組織の能力をローカル能力とアーキテクチャ能力に分けて考え、それぞれの能力にそれぞれのパフォーマンスが関連していることを示した。組織能力という視点を用いれば、製品開発プロセスの相違からくる産業の相違をかなりの程度捨象することになり、医薬品の製品開発にも自動車産業の製品開発にも、同じあるいは相似した組織能力が必要とされる可能性も考えられる。このアプローチにおいて、既存研究の成果がどの程度医薬品産業に当てはまるのかという部分が焦点となる。次章では、製品開発組織の組織能力に注目した研究を取り上げる。以下の節では組織能力に関する既存研究からプロジェクト知識についての研究(青島=延岡;1998)、階層的組織能力の研究(藤本,1997a; 楠木ら,1995)の研究を取り上げ、レビューを行う。次章の最後の節において組織能力を用いた研究の意義と限界を考察する。これによって、医薬品企業における製品開発組織の組織能力が製品開発パフォーマンスをどのように説明付けられるかを見ておくことにする。

第2章　製品開発研究おける組織能力の視点

第 1 章においては、最終節においてプロセスに依存した研究の意義と限界について記述した。この限界に対してひとつの解答を与えうるものとして、組織能力に関する研究の視点があった。本章においては、製品開発研究における組織能力の既存研究をレビューし、最後に組織能力研究の意義とその限界を考察する。

第１節　組織能力の視点を用いた既存研究

第１項　知識移転戦略

青島=延岡(1998)はプロジェクト知識を、製品開発の結果として創造される知識であると同時に、製品開発プロジェクトを効果的に実施するために必要とされる知識であるとしている。また、プロジェクト知識をシステム知識と過程知識に分けている。システム知識とは、製品開発に関する個別情報のうち、「製品システムや組織システムのコンテクスト」の中で意味付けられたものであり、つまり製品システムや組織システムの構成するさまざまな要素間の関係の中で意味付けられた情報であるとしている。一方の過程知識とは、製品開発に関する情報のうち、「時間的なコンテクスト」の中で意味付けられたものと定義している。すなわち、製品開発プロジェクトにおける試行錯誤的問題解決活動の経緯の中で意味付けられている情報が過程知識である。

その上で、知識移転のプロセスには人的移転型連鎖と時間的オーバーラップ型連鎖[6]があるとしている。システム的な知識ほど人的な移転によって移転･伝承される傾向があり、ドキュメントや標準という形ではその移転が難しいことを示唆している(青島=延岡, 1998)。人的移転型連鎖と時間的オーバーラップ型連鎖のどちらがより有効に働くかは、1)知識のシステム性･状況特定性と 2)製品変化の頻度の 2 要因によって決まるとしている。知識がシステム的で状況特定的な性質を持つほど、また製品変化の要求頻度が高いほど、人に依存した伝承メカニズムの相対的有効性が高まるとしている(青島, 1998) 。

第２項　静態的能力･改善能力･進化能力

藤本(1997a)は、トヨタの事例を研究し、歴史的な観点から組織能力を分析した。藤本(1997a)によると、企業の競争能力は静態的能力、改善能力、進化能力(あるいは能力構築能力)の 3 層構造をなしているとする。静態的能力とは、システムの定常状態において生産性や製造品質といった競争力指標のある時点でのレベルに影響を与えるような開発･生産活動のパターンである。改善能力とは、競争力指標の上昇率に影響を与えるルーチン的な活動パターンである。進化能力とは、企業のルーチン的能力(静態的能力および改善能力)その

6 人的移転型連鎖とは、プロジェクトを構成していた主要メンバーをグループとして移動させて、プロジェクト知識を移転させる方法である。一方、時間的オーバーラップ型連鎖とは、プロジェクトが終了する前に別プロジェクトに知識を移転する方法である。

ものの構築における企業間の差異を説明するものであるとしている。表 4 にそれぞれの能力の基本的性格、影響する対象、その解釈を掲げる。

	基本的性格	影響する対象	解釈
静態的能力	静態的 ルーチン的	定常状態における競争パフォーマンスのレベル	定常状態における開発・生産システム間での反復的情報処理の効率的で高精度なパターン
改善能力	動態的 ルーチン的	競争パフォーマンスの上昇率、および異常発生時の回復速度	繰り返し性の高い問題解決サイクルの迅速・効率的・有効なパターン
進化能力 (事前能力と事後能力)	動態的 非ルーチン的	競争能力そのものの構築の速さと有効性	繰り返し性の低いシステム創発プロセスを通じたルーチン能力構築における有効なパターン

表 4 製品開発と生産の能力の 3 レベル

(出所) 藤本(1997a) p.12

この 3 つの能力のうち、企業独自のシステム進化の軌道を規定するのが進化能力であり、それは新システムの試行に先立つ事前能力と、試行後に発揮される事後能力とに分けられる。トヨタ自動車の経時的分析を行った結果、事後的進化能力が優れているとしている。トヨタ自動車のケースにおいては、システム創発の経路において多様性が観察され、一方結果として生成されたシステムの合理性に関しては一貫性が観察された。藤本(1997a)は、これを説明する鍵の一つは、その企業の持つ事後的進化能力にあるとしている。

第 3 項　ローカル能力・アーキテクチャ能力・プロセス能力

楠木他(1995)は組織能力の概念を用いて、製品開発に関する組織能力と製品開発パフォーマンスとの関連を調査した。彼らは、既存研究における組織能力の特徴を次の 3 点に求めている。第 1 に企業特殊的な性質、第 2 にパス依存的に蓄積される性質、第 3 に長期的に維持可能な競争優位の源泉となる性質を持っているという。一方、彼らは組織能力に関する問題点として次の 2 点を挙げている。第 1 点目は、組織能力は依然として具体的な内容が不明確であり、第 2 にこの概念を用いた実際の調査研究が行われていないという。

彼らは組織能力を、エレメント対リンケージ、エンベデッド対デザイン可能の 2 軸で構成されると考えた。そして、デザイン可能でエレメントとしての知識をローカル能力、デザイン可能でリンケージとしての知識をアーキテクチャ能力、エンベデッドされ、リンケージされる知識をプロセス能力とした。製品開発パフォーマンスは、開発効率、製品品質、イノベーションの 3 変数で構成した。彼らはこの概念を用いて、調査票による研究を行った。リサーチクエスチョンは、①3 種の組織能力は製品開発のパフォーマンスとどのような関係にあるのか、②どのような組織能力がどのようなパフォーマンスに影響を与えるのか、

の 2 点である。得られた結果は、プロセス能力はパフォーマンスに対して強いインパクトを持っており、しかもすべてのタイプのパフォーマンスに影響が及んだ。また、ローカル能力やアーキテクチャ能力に関しては、プロセス能力に比べて限定的に影響を及ぼしていた。このような組織能力の特性を楠木他(1995)は図 1 のように表している。また、楠木他(1995)における変数リストを表 5 にまとめた。

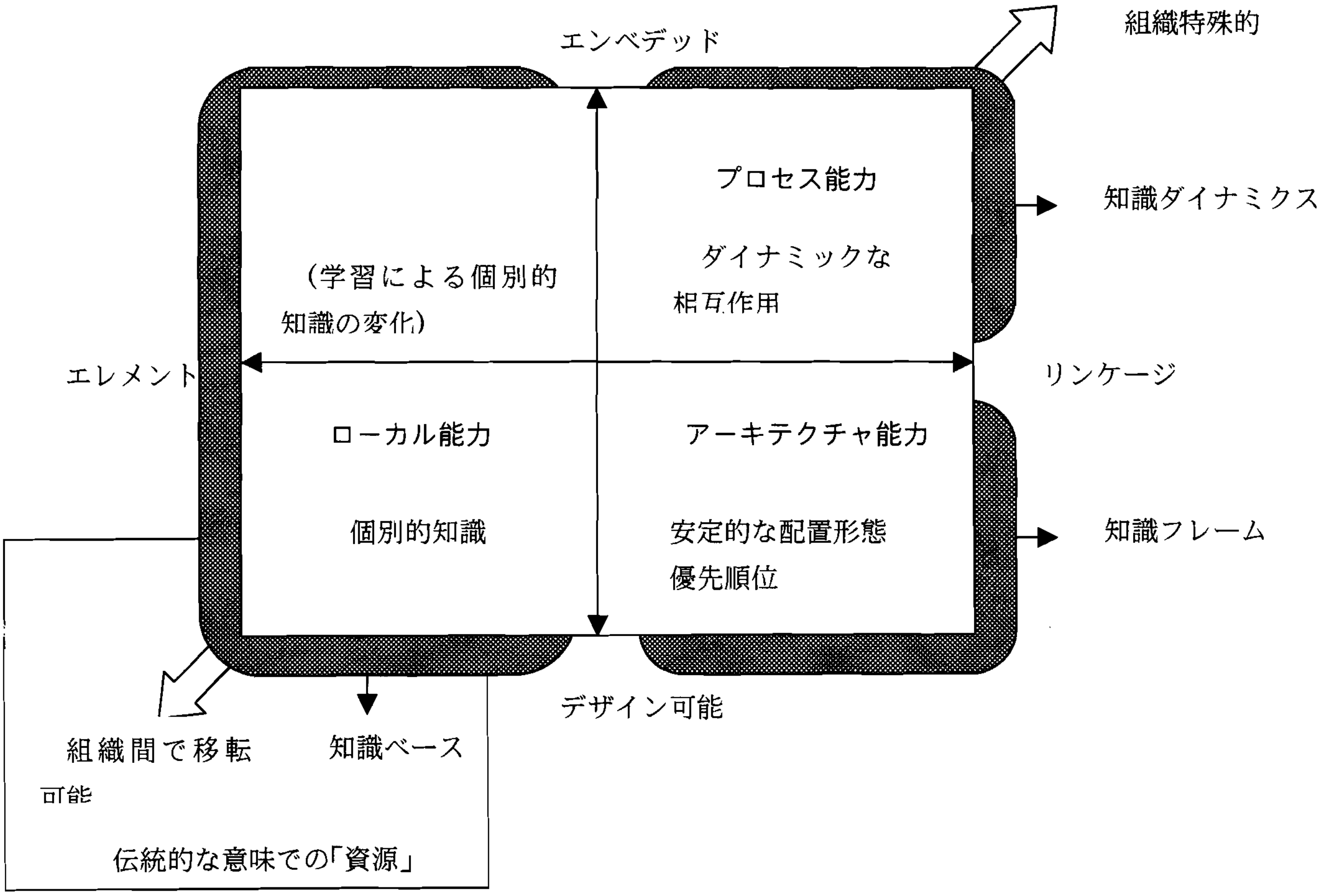

図 1 組織能力の特性 楠木他(1995)より引用

変数	下位変数
パフォーマンス	開発効率、製品品質、イノベーション
ローカル能力	製品技術蓄積、データベース
アーキテクチャ能力	自己充足性、開発部門の権限、HWPM構造[7]、タスク専門化
プロセス能力	部門間コミュニケーション、リーダー関与、経験移転、プロトタイピング
コントロール変数	産業タイプ、企業規模

表 5 楠木他(1995)における変数リスト

吉田(2000)は、原価企画を採用している企業間で原価企画の成果に差が存在する理由を、楠木他(1995)が用いた組織能力の概念を適用して説明しようとした。その仮説は、①原価企画に関するプロセス能力は、製品コスト/品質、開発リードタイムに対して正の効果がある。②原価企画に関するプロセス能力の製品コスト/品質、開発リードタイムに対する正の効果は、他の 2 つの組織能力に比べて顕著である、というものである。調査対象企業は、自動車部品、プラント、住宅事業関連の企業である。調査の結果、原価企画に関するプロセス能力とアーキテクチャ能力は、製品コスト/品質、開発リードタイムに対して正の効果があった。またローカル能力とも正の関係があったが、他の 2 つの能力ほど大きな影響力はなかった。

吉田(2000)は、最終的に 4 社の製品開発を調査し、それぞれの組織について分析している。その結果、企業により製品開発パフォーマンス(製品コンセプトの実現、品質・機能性、開発リードタイム、製品コスト)と組織能力(ローカル能力、アーキテクチャ能力、プロセス能力)の関係が異なっていた。このことから、次のことも考えられる。企業環境や製品の特性などといった外的要因により、必要とされる組織能力が異なるという可能性、あるいは組織能力の相違により開発組織のパフォーマンスが変化するといった可能性がある。表 6 に吉田(2000)で用いられた変数リストを掲げる。

変数	下位変数
パフォーマンス	製品コンセプトの実現、品質・機能性、開発リードタイム、製品コスト
ローカル能力	ツール・技法、製品技術基盤、技術教育
アーキテクチャ能力	戦略とのリンケージ、トップ・サポート、組織構造、方針管理と制約、進捗管理とモニタリング、権限・責任・調整、業績評価、教育
プロセス能力	全体の統合性、調整、自立性
コントロール変数	製品タイプ、設計者のキャリア、原価企画の対象範囲

表 6 吉田(2000)における変数リスト

7 HWPM 構造: Heavy Weight Product Manager 構造すなわち、重量級プロダクト・マネジャー制組織構造である。

第４項　　組織能力研究に関するまとめとインプリケーション

第２節にて扱った藤本(1997a)の研究では、組織能力を静態的能力、改善能力、進化能力の 3 層構造からなるとしていた。第 3 節で取り上げた楠木他(1995)の研究においても、同じく 3 層構造を考え、それぞれローカル能力、アーキテクチャ能力、プロセス能力と名づけた。両者には、共通点や相違点があると思われる。共通点は、第 1 に組織能力を 3 層構造からなるとみなしていることである。第 2 に、各層が重層構造をなしているとしていることがある。第 3 に、組織能力の中でもっとも知識移転可能性が低い進化能力やプロセス能力がパフォーマンスに大きく影響していることが実証されていることを指摘できる。藤本(1997a)では、進化能力を能力構築能力とも呼び、それが静態的能力や改善能力に影響を及ぼしているとしている。楠木他(1995)および吉田(2000)では、ローカル能力やアーキテクチャ能力に対して、プロセス能力が有意に大きくパフォーマンスに影響を及ぼしていた。両研究の共通点を比較してみると、各 3 層それぞれの組織能力は実質的にある程度近似しているようにも思われる。相違点としては、藤本(1997a)の研究には歴史的視座がある一方、楠木他(1995)の研究では、知識のデザイン可能性と知識のリンケージの有無という二つの軸によって分けている点が指摘できる。

特定企業の組織能力の変化を経時的に分析する場合には、藤本(1997a)において示されたような歴史的ケース分析が適しているように思われる。一方企業の現時点での組織能力を分析、多くの企業間の比較分析においては、楠木他(1995)の組織能力のような分類が的を得ていると考えることができる。

第２節　　　組織能力の視点を用いた研究の意味と限界

本章においては、組織能力の視点を用いた研究をレビューした。青島=延岡(1998)や青島(1998)はプロジェクト知識の知識移転を取り扱っているが、この研究には特定の製品開発プロセスに限定される研究ではない。藤本(1997a)はトヨタという自動車産業に属する企業を取り扱っている。しかし、この研究においても、システム創発の経路および生成されたシステムの合理性に関して何らかの一貫性が観察できれば、特に製品開発プロセスを特定する必要はない。楠木ら(1995)では、すべての製造業を対象としている。吉田(2000)は、産業の異なる 4 社を調査対象とし、組織能力の視点を用いた実証研究をおこない、仮設が検証された。このように、本章にて取り上げた組織能力の視点を用いた製品開発研究では、すべて製品開発プロセスに依存していない。これは組織能力の視点を用いた研究の特徴といえる。

一方、組織能力による製品開発パフォーマンスの説明力は高いといえるのであろうか。現時点では疑問が残る。なぜなら、前段にて述べたように、さまざまな製品開発プロセスにおいて、説明を付ける努力がなされてきている一方、各研究者によって組織能力の構成概念が、かなりばらついていることを指摘できるからである。ひとつのグループとしては、楠木ら(1995)のローカル能力、アーキテクチャ能力、プロセス能力がある。これは、吉田

(2000)において依拠されている(表5、表6参照)。2つ目のグループであるHenderson and Cockburn(1994)においては、ローカル能力およびアーキテクチャ能力の2種の組織能力を構成概念として用いている。Poh-Lin Yeoh and Kendall Roth(1999)も同様であり、彼らの研究では、さらに資源という構成要素を用いて説明付けを行っている。これら第1と第2のグループでは、ローカル能力の構成要素は共通している。第2のグループにおけるアーキテクチャ能力は第1のグループにおけるアーキテクチャ能力およびプロセス能力を含むと考えることもができる(Henderson and Cockburn; 1994の定義による)。藤本(1997a)では、企業の経時的な変化に着目し、静態能力、改善能力、進化能力の3種の組織能力によってトヨタの組織能力を説明した。これは、組織能力の階層を楠本ら(1995)とは異なる別の次元から組織能力を観察して得られた結果である。

このように、組織能力の研究段階においてさまざまな切り口が提案されることは、研究の進展上好ましいことである。しかし、さまざまに研究された組織能力が統合されないまま、各研究者が自らの自説のみ唱えている状況であるとするならば、残念ながら現時点での組織能力の説明力はまだ高いとはいえないであろう。

以上が、組織能力に関する研究の意義と限界として考えられる。さて、研究を進展させる方法としては、さまざまな環境にある企業を取り上げ、その製品開発パフォーマンスを説明付ける組織能力を再度見直し、既存研究を統合していくという地道な作業が必要とされる。

次章においては、医薬品企業の製品開発においてどのような組織能力が必要であるのか、インタビュー調査を元に理論構築を試みる。

第3章　医薬品企業の組織能力

本章の目的は、医薬品企業の製品開発組織にとってどのような組織能力が重要であるのか、組織能力を適切に抽出して[8]整理し、群分けを行い、それを切り出して提示することにある。このことを通じて、最終的には医薬品開発組織が有する組織能力とその医薬品企業における製品開発パフォーマンスとの関係を解明することにつながることをめざした。

そのための方法として、11 社の日本の医薬品企業製品開発担当者にインタビュー調査を行った。分析のための方法としては、インタビューデータを分析し、その中に共通する組織の能力と製品開発パフォーマンスに関する因果関係の連鎖を取り出してみた。ただし、ここでいう日本の医薬品企業とは、厚生労働省に新規化合物である医薬品の許可申請を行う企業である。すなわち、グラクソウェルカム[9]やノバルティスファーマといった外資系企業を含み、すでに承認された化合物のみを許可申請する企業は含まない。このように範囲を設定したのは、本研究が製品開発を研究対象としているため、製品開発業務レベルを合わせることが必要であるからである。なお、インタビュー調査対象協力企業のリストは、巻末に掲げておく。

これらのデータを分析した結果、医薬品企業の組織能力を次の 3 点に集約することができた。経営資源活用能力、戦略策定能力、および能動的ローカル能力である。以下の節では各能力について、それがどのような能力であるのか、その能力は具体的にどのように製品開発パフォーマンスとの関連があったのか、なぜその能力が重要であるのかなどについて記述する。

第 1 節　　経営資源活用能力

経営資源活用能力とは、文字通りマネジメント資源を活用することによって生みだされる能力である。ここでいう経営資源とは、ヒト、モノ、カネ、情報といったものを指すのではなく、経営に関する意思決定を指す。経営資源活用能力という概念を創出した理由を以下に述べる。

医薬品の製品開発組織は経営意思決定に関して大きく 2 種に分類できることが分かった。一方は、多くの意思決定が要求される組織構造を採用している企業群である。こういった企業では、継続的に経営者による意思決定が要求されるシステムを採用していた。継続的な意思決定によって組織が絶えず変化していくため、この組織はダイナミックな性質を持つ。もう一方の企業群は、一旦ある意思決定を行えば、その後その決定をくつがえす決定

[8] 具体的には、複数企業のデータのコンテンツが含んでいる特定のパターンを探し出すという帰納的方法と、そのパターンがほかの企業のデータに当てはまるのかという演繹的方法を繰り返して抽出した。

[9] インタビュー調査時点ではグラクソウェルカム社であったが、親会社がスミスクライン・ビーチャム社との合併に伴い、日本において 2001 年 1 月にグラクソ・スミスクライン社と社名を変更している。

を行う、あるいはまったく別の決定をするするまで意思決定を行わなくても良いシステムを採用する企業である。意思決定は継続的ではない[10]ため、この組織はスタティックな性質を持つ。一見、後者の意思決定を最小限にするシステムのほうが効率はよく、パフォーマンスも高いと想像できるかもしれない。しかし、インタビューの結果、前者の継続的に意思決定を要求され、ダイナミックな性質を持つ組織を採用している企業の製品開発パフォーマンスが良いことが導き出された。経営資源活用能力が高い企業とは、継続的に意思決定を要求されるシステムを採用している企業であると定義する。本節において、高い経営資源活用能力を持ち、ダイナミックな性質を持つ組織を採用している企業においては、製品開発パフォーマンスが高いことを示す。

経営資源活用能力は、次に紹介する 2 面において経営資源活用能力が高いこと、あるいは低いことの相違が鮮明になる。つまり、組織構造(職能制組織、軽量級プロダクト・マネジャー制ならびに重量級プロダクト・マネジャー制)および組織の柔軟性の 2 面である。以下、この項目について経営資源活用能力と製品開発パフォーマンスとの関係についての説明を行う。

第 1 項　組織構造

本項においては、製品開発の組織構造について取り扱う。組織構造に関してはさまざまな形態が考えられるが、今回のインタビュー調査の範囲内では、大きく次の 3 種の組織構造に分類することが可能であった。

第 1 の組織構造は、職能制組織である。縦型の機能別組織のみが存在する組織とも考えられる。これは組織の機能部門が並列して存在し、製品情報は各機能部門に個別に存在する。また、プロジェクトチームの概念はなく、機能担当部署が開発製品の担当する機能についての職務を行うものである。業務の連絡等は職能部門長を通じて行われる。実際は、職能制組織においては、各機能別組織を調整する調整部門を持っている。この組織構造を採用している企業は武田薬品[11]と住友製薬の 2 社である。

第 2 の組織構造は、軽量級プロダクト・マネジャー制である。これは職能制組織にさらにプロジェクト単位で担当者を設けた組織構造である。プロジェクトメンバーは職能部門から選出され、当該職能部門の代表として会議などに出席する。プロダクト・マネジャーはプロジェクトに関する連絡や会議の招集などをおこなう。軽量級プロジェクト・マネジャー及びプロジェクトメンバーは職能組織の長によって評価される[12]。プロダクト・マネジャーは

---

10 通常医薬品の製品開発においては、開発プロジェクトの進捗にしたがって開発フェーズの移行に関する検討が行われる。しかし、本論においてはこのようなプロジェクトの継続あるいは中止などの意思決定は、組織構造に関連しておらず、対象としていない。

11 武田薬品においては、プロダクト・マネジャーという呼称が存在する。しかし、本論におけるようなプロジェクトのマネジャーと同じ組織構造ではなく、治療領域ごとにおかれるマネジャーを指している。

12 プロジェクト・マネジャーを一括して職能組織と並列の組織に所属させている場合も多

開発プロジェクトの情報を集中的に把握するが、権限は限定的であり、その意味で軽量級とされる。グラクソウェルカム、ノバルティスファーマ、大日本製薬、田辺製薬、小野薬品、アストラゼネカがこれに該当する[13]。

第 3 の組織構造は、重量級プロダクト・マネジャー制である。軽量級プロダクト・マネジャー制との相違は、プロダクト・マネジャーの権限や責任の大きさにある。重量級プロダクト・マネジャー制では、プロダクト・マネジャーの権限と責任は職能部門の長よりも大きい[14]。インタビュー調査を行った 11 社において重量級プロダクト・マネジャー制を採用していた企業はアムジェンのみであった。アムジェンのプロダクト・マネジャーはファンクショナルヘッド、プロジェクトマネジメントヘッドから評価されるが、さらに他国のプロダクト・マネジャー、プロジェクトメンバーからも評価される。プロジェクト・マネジャーはプロジェクトの投資全体に責任を有する。以上のことから、アムジェンにおいては、重量級プロダクト・マネジャー制を採用していると判断した。

以上のように各組織構造を定義したうえで[15]、経営資源活用能力と組織構造との関係について整理する。職能制組織においては、プロジェクトの進捗による組織構造への直接的な影響はない。開発プロジェクトのフェーズ[16]などが進捗するときはトップが参加する最高意思決定会議において決定される。ただし、このような会議は職能制組織の特徴ではなく、ほぼすべての企業において定期的に開催されている。この組織構造を採用している 2 社においては両社とも組織間調整部門を設置していた。住友製薬においては、組織変更時においてはこの調整部門はなかったが、後に必要とされ、追加的に設置されたものである。武田薬品においてははじめから考慮されたのか、追加的に設置されたものかは不明である。確かにいえることは、職能制組織においては調整機能が必要であるということである。職能制組織構造においては、縦方向の報告や指示の流れが明確にされている。しかし、医薬品の製品開発においては縦方向の情報の流れだけでは不十分であり、これを補う調整機能が必要である。このように職能制組織においては、必要に応じて組織の変更は行われる。しかし、このような組織の変化は恒常なものではなく、基本的に静態的である。それゆえ、

い。ノバルティスファーマ、塩野義製薬などである。

13 いくつかの企業においては、臨床開発部門の中でプロジェクト・リーダーあるいはクリニカル・リーダーを設定している。これは文字通り臨床開発部内におけるプロジェクトのリーダーである。また、研究領域(基礎データや前臨床を含む)のマネジャーも存在した。本論では製品開発部門におけるプロダクト・マネジャーに焦点をおいているため、研究領域におけるプロダクト・マネジャー制については議論しない。また、クリニカル・リーダーを設定している企業ではプロダクト・マネジャー制を採用しているため、プロダクト・マネジャー制と同時に議論することにする。

14 既存研究においてもこの重量級プロダクト・マネジャー制の定義を採用している。

15 ただし、プロダクト・マネジャーに関する呼称は各企業さまざまであることを付記しておく。

16 フェーズ 1 あるいは第 1 相試験とは健常人での試験、フェーズ 2 は少数の患者での試験、フェーズ 3 は大量の患者での試験と分けることができる。

職能制組織構造を採用している製品開発組織への経営資源の注入は継続的である必要はない。

軽量級プロダクト･マネジャー制は、職能制組織における調整機能をプロジェクトごとにプロジェクトのリーダー(以後医薬品の製品開発プロジェクトのリーダーをプロダクト･マネジャー[17]とよぶことにする)を置く組織構造の一種である[18]。軽量級プロダクト･マネジャー制におけるプロダクト･マネジャーは、プロジェクトの進捗にしたがってコミュニケーションをとる相手側の職能がプロジェクトの進捗に従って変化していく。業務の内容としては、プロジェクトに関するスケジュールの把握、調整および連絡が中心となる。このように、この組織形態におけるプロダクト･マネジャーの権限や責任は限定的である。軽量級プロダクト･マネジャー制においても必要に応じて組織の変更は行われる。しかし、この意味においても、職能制組織と同様、静態的である。どちらの型であれ、基本的にプロジェクトの開始時にプロダクト･マネジャーやメンバーを設定すれば、後は基本的に継続的な意思決定は要求されない組織構造であり、すなわち継続的な経営資源は必要とされず、スタティックな組織構造である。ただし、前に見た職能制組織と比較すると、プロジェクトの開始時にプロジェクト･マネジャーやプロジェクトメンバーの選択が行われるという意味ではよりダイナミックな組織構造に近いといえる[19]。

最後に、重量級プロダクト･マネジャー制における経営資源活用能力を見ることにする。重量級プロダクト･マネジャー制を採用していた企業はアムジェンのみであったので、アムジェンのインタビュー調査を中心に考察する。アムジェンが重量級プロダクト･マネジャー制を採用した理由は、インフォメーションシェアリングとエンパワメントのためであるとしている。アムジェンのプロダクト･マネジャーはプロジェクトの問題を見出し、どのようにすべきか、それが実行されているかを把握することが必要とされる。プロジェクト･マネジャーはプロジェクトに対して投資することへの最終責任を負っている。吉田社長は、アムジェン社のプロダクト･マネジャーの位置づけを以下のように説明している。

> Amgen[20]では、PM の地位は臨床のヘッドよりもずっと高い、給料も高い。行動様式も違う。決められたことを如何にデータとって、申請に結びつけるかという判断である。PM は、本当に戦略的で、ライフサイクル、インディケーション、タイムラインどうする、ブリッジ

17 医薬品産業のみならず、自動車産業など他産業においても製品開発におけるプロジェクトのリーダーをプロダクト・マネジャーと名づけることは一般的である。

18 軽量級プロダクト･マネジャー制をさらに詳細に観察してみると、2 種に分けることができる。プロダクト･マネジャーが職能制組織に籍を置きながらプロダクト･マネジャーとしての業務も行うマトリックス型と、プロダクト･マネジャー全体をひとつの職能グループに所属させる職能組織所属型である。

19 職能組織所属型の軽量級プロダクト･マネジャー制においては、プロダクト･マネジャーの選定もマトリックス型より固定的であろう。

20 ここでの Amgen は、アメリカ本社や日本の子会社であるアムジェンも含む。以後、アムジェンは日本企業を指し、親会社は Amgen と表記する。

ングどうする、インベストメント出てくるかというようなことの判断を求められるわけですよね。

アムジェン 吉田社長

アムジェン1社のみにおいて重量級プロダクト・マネジャー制を採用していたのであるが、なぜ他社では採用されていないのだろうか。次にその要因を探る。

アムジェンは1980年に創立されたバイオベンチャー企業である。小さな組織でありながら、他の医薬品企業と同じ製品開発業務をこなす必要があった。少ないメンバーで効率よく医薬品を開発するための方法として重量級プロジェクト制を採用した。この組織構造を採用したときに目指したのは、開発の効率、エンパワメントであった。しかし、重量級プロダクト・マネジャー制は簡単に運用できるものではない。次にこの組織構造を運用するためには何が必要なのかを見てみることにする。

第1は、重量級プロダクト・マネジャーが勤まる優秀な人材を確保することだという。これはもっとも難しいことである。アムジェンではプロダクト・マネジャーを育てながら経営している。リーダーとしての経験を積ませることが必要になってくるが、一方プロジェクトを失敗させるわけにもいかない。他社のプロダクト・マネジャーという職種を採用してみて、まったく行動様式が異なっていることが分かったという。

第2のポイントは、第1のポイントにも深く関連するが、重量級プロダクト・マネジャーのパワーの源泉についてである。アムジェンが開発している領域は今まで市場になかったような新規性の高いところである。そのため、治験では医師が主導権を持つのではなく、その化合物に関してはプロダクト・マネジャーがもっとも詳しい科学的知識を持っている。プロダクト・マネジャーには、開発する化合物についてのもっとも最新の情報を持たせるため、世界でもっとも早く開発するプロジェクトチームに参加させる。ここで得た情報やプロジェクトチームリーダーのリーダーシップを見て、日本でのプロジェクトをリードしていくという役割を担っている。

(プロダクト・マネジャーには、)早くから、Phase 1に入る手前(前臨床)から、海外のプロジェクトチームの一員として、仕事をさせる。手伝いをさせながら、勉強させる。帰ってくると、モレキュール(化合物)・プロダクトについては、彼が一番詳しいということになる。また、どうしてそういう理由付けをして、そういうデザインをしたのかを分かっているので、その人が先生と話をしても説明ができるようになっている。日本では、医者が一番よく知っているという意識を結構皆さんが持っている。そうではなく、こういう新規性のあるものについてはメーカーはむしろ主導権を持っているし、もっていないと、先生方を当てにしていても、臨床の先生方ですから、知らないケースが多い。

アムジェン 吉田社長(内は筆者加筆)

医薬品の新規性が高いということは、開発の前例がほとんどないということを意味する。頼るべきものは他社の従来のやり方ではなく、科学的知識ということにある。どうすれば医薬品にできるのかという発想で開発を行う必要があるのである。アムジェンにおいては

プロダクト・マネジャーの持つ科学的知識が、プロジェクトを運営するリーダーシップの源泉となっていると思われる。

この第 2 のポイントによってプロダクト・マネジャー[21]にパワーを付与している企業の例として、塩野義製薬を取り上げる。塩野義製薬においては、個人的スキルの高い人をプロダクト・マネジャーに任命している。かつて研究所において担当する化合物を研究していた人がほとんどである。さらに、プロダクト・マネジャーに他部門の業務への関与と指示や外部との交渉を行う権限を与えている。そして、プロダクト・マネジャーは専任業務である。この 3 つの点で塩野義製薬では軽量級プロダクト・マネジャーよりは重量級に近い。(本段落のデータは、塩野義製薬 葺石医薬開発本部次長によった。)

第 3 のポイントは、組織文化へのコミットメントである。重量級プロダクト・マネジャー制以外の組織構造の選択肢はないとしている。つまりこれ以外にやっていける組織はないと退路を断っているのである。人材確保が難しいからといってやめるのではなく、重量級プロダクト・マネジャー制を実行させない限りアムジェンは成功しないとアムジェンの社員は宗教のように信じきっているという。プロジェクト制はアムジェンのバックボーンであるとしている。

以上、重量級プロダクト・マネジャー制を維持するために必要な項目、すなわちプロダクト・マネジャーの教育や経験の蓄積、リーダーシップ・パワーの源泉の確保、組織文化のコミットメントについて概括した。重要な項目はこれ以外にも存在するかもしれない。ただ、少なくともインタビュー調査から言えることは、これらを確保するにはかなりの経営資源を投入しないと重量級プロダクト・マネジャー制を維持できないということである。このように常時経営資源を必要とするもの以外にも、業績評価システムの構築、軽量級プロダクト・マネジャー制よりも密なグローバルのプロダクト・マネジャーとの連携などが要求される[22]。アムジェンにおいては、多くの経営意思決定を必要とされるシステムを採用し、その見返りに少ないメンバーで効率的に新規性の高い医薬品を開発できていることを示した。

本項においては、組織構造を取り上げ、企業における組織運営を考察した。職能制組織においては、製品開発組織の組織構造への経営資源の注入は継続的ではない。軽量級プロダクト・マネジャー制においても、製品開発組織の組織構造への経営資源は一時的であるといえる。ただし、職能制組織と比較するとより動態的であった。それに比べて、重量級 PM 制においては、プロダクト・マネジャーの教育や経験の蓄積・確保、リーダーシップ・パワーの確保、組織文化へのコミットメントといった多くの経営資源を必要とするサポート体制が不可欠であると考えられる。経営資源活用能力という視点で見れば、その能力をほとん

---

21 塩野義製薬では開発品目責任者(品責)がプロダクト・マネジャーへの呼称であり、領域責任者が上司となっている。

22 職能制組織においては、担当する職能の組織がグローバルに対応する組織のヘッドと連絡をとる。軽量級プロダクト・マネジャー制においても、プロダクト・マネジャーが対応する部分以外は該当する職能の組織がコミュニケーションをとるので、ほぼ同様とみなせる。

ど活用しない職能制組織あるいは軽量級プロダクト・マネジャー制と、それとは対照的にその能力を最大限に必要とする重量級プロダクト・マネジャー制の2つに大別することができる[23]。

本項の最後に、重量級プロダクト・マネジャー制の製品開発パフォーマンスについて考察を加える。すでに述べたように、調査の範囲内において、すべての側面において重量級プロダクト・マネジャー制を採用している企業はアムジェン一社のみである。他方、それ以外の 10 企業は軽量級プロダクト・マネジャー制あるいは職能制組織を採用していた。後者の企業群において、アムジェン社より製品開発パフォーマンスが一概に劣っているとはいえないだろう。しかし、少ないメンバーで効率的に新規性の高い医薬品を開発することに関しては、アムジェン社は成功している。投資金額の面で見れば、たとえばノバルティスファーマの売り上げは 1 兆円、研究開発費用は 2000 億円である一方、アムジェン社は 3000 億円の売り上げ、研究開発費用は 1000 億円である。大企業ではあるが、アメリカやヨーロッパのほかの大企業と比較したとき、特に大きな企業ではない。さらに、売上高に対する研究開発投資比率が高い。成果としては ROE が非常に高いといわれているメルクは 26%であるのに対し、アムジェンは 33%とそれを上回っている。このことは、アムジェンの製品開発効率の高さを示しており、さらにアムジェン社においては他社よりも研究開発に重点をおいたマネジメントがなされていることを示している。(アムジェン社の重量級プロダクトマネジャー制に関するデータは、アムジェン社吉田社長によった。)

第2項　組織の柔軟性

医薬品企業の製品開発組織は必要に応じて、変化しているのだろうか。変化している組織は、変化が必要と考え変化させていると考えられるが、一方変化していない組織は変化したくてもできないのか、あるいは変化を必要と考えていないのか、企業外部から意思決定権者の考えを判断することは難しい。本稿では、必要に応じて変化できた組織を観察し、その組織の柔軟性の高さを中心に組織能力としての重要性を紹介する。最後に経営資源活用能力との関係を考察する。

企業の組織である限り、あまりに頻繁な組織変更は意味をなさないことは自明のことである。しかし、組織変更が必要なときに行わない、あるいは行えないのは問題である。ノバルティスファーマにおいては組織内のコミュニケーションをスムースにするため、アムジェンにおいては担当業務に合致した環境を作るため、アストラゼネカにおいては親会社を含めて全社的に GCP に対応するために組織変更を行った。はじめにノバルティスファーマを取り上げる。

外資系企業においては海外の親会社との連絡を容易にするため、製品開発組織は海外と

---

[23] アムジェンのみが重量級プロダクト・マネジャー制を採用している理由はまだわかっていないが、バイオを扱っていること、ベンチャービジネスから始まったことと関係している可能性がある。

同じ形をとっている企業が多い。ノバルティスファーマ[24]の臨床開発部門においてもはじめは親会社やアメリカ子会社と同じ組織構造を採用していた。アメリカやヨーロッパの海外親子会社では、治療領域ごと[25]に計画作成部署、試験実施部署、依頼部署、データ回収部署がある。モニターとよばれる人は臨床全体の 7 割にも達するため、このメンバーをオペレーション部門として分けている。すべてのプロジェクトについて、臨床データを依頼し、回収し、データを固定するまで、オペレーションというグループが行っているのである。一方、日本においても当初同じ形の組織体制を採っていた。それは、アメリカ主導のプロジェクトにおいてはアメリカの担当者と、ヨーロッパ主導のプロジェクトに関してはヨーロッパの担当者と連絡が採りやすいからである。しかし、日本においてはヨーロッパやアメリカと比較するとモニターの比率はより低いし、臨床開発部門のメンバーはずっと少ない[26]。このように海外親子会社と同じ組織構造を採っていた日本では独自に問題が発生していた。それは、コミュニケーションギャップの問題であり、プロジェクト計画の進捗であり、あるいは会議が多く、調整に大きな権限行使と多くの時間を費やさなければならないことであった。そこで、ノバルティスファーマでは 7 つの治療領域ごとではなく、臨床開発を 2 部に集約し、臨床開発 1 部と 2 部の中でそれぞれプロジェクトを持つという形に変更した[27]。この組織変更により、臨床開発各部の単位でコミュニケーションを比較的容易に図れるようになり、今まで存在していたコミュニケーションギャップの問題をクリアしたとしている。コミュニケーションギャップを減らすことによって、臨床開発各部においてそのメンバーがプロジェクト間を容易に移動できるようになった。そのため、プライオリティの高いプロジェクトに対しては、治療領域の枠を越えてそこに人を多く当てるといった柔軟な対応が可能となった。インタビュー時点ではこの組織変更を行ってからまだ 6 ヶ月弱と比較的短期間であったので、海外親子会社とのコミュニケーションがどの程度難しくなったのかに関しては不明である。しかし、調査時点ではデメリットと比較してメリットが大きいと思われる。(本段落のデータは主に臨床開発 2 部部長川上氏によった。)

次にノバルティスファーマの薬事部門での対応を紹介する。ノバルティスファーマの薬事部門はバーゼル本社に 400 名いるが日本では 12 名と少数である。ノバルティスファーマ設立当初の組織設計時に親会社の組織を参考にしたけれども、今までになかったような組織作りをした。それは、プロジェクト専門の領域とジェネラルな立場で仕事をする人に分けた部分は海外の親会社と同じであるが、その中を細分化しなかったということである。分けてしまえば、海外とのコミュニケーションは容易になったかもしれないが、人が多く必要にあり、組織間に垣根ができ、情報交換だけでも大変なエネルギーが必要となったで

---

24 ノバルティスファーマは日本企業を指す。親会社は Novartis Pharma と表記する。

25 ノバルティスファーマにおける製品開発の治療領域は、ガン、骨、炎症、移植、中枢神経系、皮膚、内分泌、心臓・血管、呼吸器である。

26 さらに、ヨーロッパやアメリカと日本の臨床開発の相違も考えられる。

27 2000 年 2 月に組織変更を行った。

あろうと予測されている。外部のレギュレーションをきちんと把握している人と、プロジェクトを把握している人とがうまく連携できるように、垣根を取り払ったので情報が流れ、漏れがなくなり、うまくいったといえる。ノバルティスの薬事部門では、組織を細分化してしまうと、問題が発生した後、後からの手当てが中心となるリアクティブな対応となるとしている。プロジェクトとレギュレーションを同時に理解している状態でプロジェクトチームの一員として参加していることによって、問題の発生を防ぐことができるという。(本段落のデータは薬事部薬事薬務グループ岡本マネジャーによった。)

次はノバルティスファーマのプロジェクト・マネジメントを取り上げる。日本子会社のノバルティスファーマにおいても、親会社である Novartis Pharma と同じプロジェクト・マネジメント制を採用している。ただし親会社と日本とでは次のような相違点がある。親会社では、プロジェクト・マネジメントという組織は開発組織内で大きなパワーを持っている。それは第 1 にプロジェクト・マネジャーが研究の基礎段階から開発する化合物について科学的な知識を得ていること、第 2 にプロジェクト組織はそういった知識をもとに、意思決定を段階的に踏んでいけるように開発組織内で調整されていることがあげられる。ところが日本においては、基礎研究データは親会社などから得られるので、開発の中心は臨床試験となる。このような違いがあり、日本のプロダクト・マネジャーを取り巻く環境は、科学的な知識あるいは意思決定をサポートする組織的な調整構造とはなっていない。それゆえ日本では開発組織内において、プロジェクト・マネジメントは大きなパワーを持っていない。プロダクト・マネジャー制という形は同じなのだが、プロダクト・マネジャーの権限が大きく異なっているのである。以上のような相違点があるため、日本のプロダクト・マネジャーは日本の製品開発において、単に親会社との組織構造を一致させるメリットを強調するだけでは不十分であり、どのような権限と責任を持たせるのかといったことを独自に組織構造の中に取り入れる必要があるであろう。前節で見たように、ノバルティスファーマにおいては軽量級プロダクト・マネジャー制を採用している。(本段落のデータは、研究開発本部小林マネジャー、開発本部開発業務部佐藤部長および企画推進部河野部長によった。)

アムジェンにおいても、最初は海外と同じ組織を採用していた。海外の製品開発組織は Product Development 部門とよばれている。日本における製品開発組織は、Health Policy and Compliance 部門と Product Development 部門に分けた。Health Policy and Compliance には、Strategy (Bridging Strategy など), Quality Assurance, 薬事からなる。Product Development は、Clinical Development, Data Management, Project Management, Safety, Quality Control, Pre-Clinical, 製剤および分析からなる。アメリカでは Product Development の部署に Health Policy and Compliance が含まれているが、Health Policy and Compliance として分けたのは日本のみである。日本で組織を分けた理由は、両者の行動様式が異なるからであるとしている。Product Development では、一人でも多くの患者を早くエンロールするなど日常の業務が非常に忙しい。ところが、製品開発においては、将来にも継続して製品開発を行っていけるようなかなり遠い将来や社外の

環境の変化などを見ておく戦略的な部分である。戦略的な部分とはたとえば、EBM(Evidence based medicine)、マネージドケアなどさまざまな新しい考え方、将来の薬価、高齢化社会におけ折る老人医療費の問題など、将来アムジェンに対してインパクトを与える可能性のある要因に対して、医薬品企業としてどういった対応がなされるべきか、戦略的な対応を考えておくという部分である。アムジェン社吉田社長によると、Health Policy and Compliance は、将来の戦略を練る、遠くを見ながら近道を考えるという方向であり、一方の Product Development は、目の前にあるものをどんどんこなしていくという方向であるという。吉田社長はこのような 2 つの組織における性格の相違から、海外のように同一の組織内の包含させておいては、短期的な業務にのみ注目が集まり、長期的な戦略を練れないという。目先にある急を要する仕事に注意が向けられ、ブリッジングなどのような長期的な戦略を考える部分はあとで考えればいいではないかということになってしまっていた。Health Policy and Compliance の方がなおざりになってしまうという。このような理由で性格の異なる 2 つの組織に分けた。もうひとつの理由は、アムジェン社という日本子会社は、Amgen アメリカ本社に対して影響を与え、本社を変化させる役割を持っているという。

> 本社に対して影響を与え、本社を変えていく、考え方を変えさせるという役割を担うところは必要だと思います。言われたことをハイハイとその通りやっていくとうまくいかないケースがある。おまえたちは機械なんだから、歯車なんだから、俺たちの言ったとおりにやればいいんだといわれて、やっている会社は日本でもいっぱいある。・・・それでは、これからはうまくいかないでしょうね。
>
> アムジェン　吉田社長

このような 2 つの理由から、アムジェン社社長は Health Policy and Compliance の重要性に着目し、日本子会社独自の組織構造を採用している。(本段落のデータはアムジェン吉田社長によった。)

アストラゼネカでは、かつて臨床チーム単位で、多くの種類の業務を行っていた。すなわち、モニター、データ・マネジメント、プロトコールの作成やチェックなどである。これは日本独自の組織構造であった。現在のアストラゼネカの日本の開発本部は、開発企画、クリニカルオペレーションがあり、その下に臨床チーム、メディカルドキュメンテーションがある(一部抜粋)。メディカルドキュメンテーションにおいては、臨床試験のプロトコールを作る。データをまとめる。申請書類を作るなどの業務を行う。モニターはモニターのみを行う。データマネジメントは症例報告書を作ってデータベースを作り、モニターが集めてきたデータをチェックしてそれを解析する。プログラミングの担当組織は Quality Management、サンプル管理、教育を行うといったように、かなり細かく専門化した組織構造を採用している。このように独立した専門化組織は、親会社と同じ組織構造である。

組織を変更するきっかけは、新しい GCP[28]が適用されるようになり、臨床開発試験の品質管理の面で被験者の安全性、守秘義務、インフォームドコンセント、データに対する信頼性の確保などが要求されるようになってきたことである。そういった外部環境の変化に全社的に対応するために、海外の組織と同じ組織構造を採用した。(本段落のデータは、研究開発本部臨床開発統括部 B グループマネジャーによった。)

ノバルティスファーマにおける最初の 2 つの例は、海外とのコミュニケーションを容易にしようとして日本の開発組織をヨーロッパの親会社と同じ組織構造を採用することよりも、日本における優れた組織効率を目指して日本独自の組織構造を採用することを重視して組織構造を変革した例である。ノバルティスファーマは、このような独自の組織構造を採用することにより、組織のコミュニケーションを優れたものに変化させたことを示している。アムジェンは従来ひとつであった組織を性格の相違から、組織を戦略と実行部分に分け、各組織に科せられたそれぞれの目的を達しようとした。最後に示したアストラゼネカの例では、アストラゼネカ全社で GCP に対応するため、日本の開発組織を親会社のそれと同様に変更したことを示した。上記のような問題に対して、親会社と子会社との組織構造を同じようにすべきか、あるいは個別に最適化したほうが良いのかという視点もあるかもしれない。しかし、本節ではそういった戦略的な問題についてはこれ以上のディスカッションは行わない。そのような問題の捕らえ方ではなく、各企業の戦略に合致した組織を作り上げ、稼動させる組織の柔軟性について注目しているのである。ノバルティスファーマのプロジェクト・マネジメント組織については、深くインタビューすることは企業機密上できなかった。しかし、少なくとも組織外部者のコメントからは、日本とヨーロッパにおけるプロダクト・マネジャーの権限の相違しているにもかかわらず、組織構造を一致させていることにコメントが寄せられた。

本節においては、組織個別の組織変更の必要性や組織の形態、組織変更に伴う各企業の取り組みを見てきた。組織変更を行うためにはノバルティスファーマやアムジェンのように組織内コミュニケーションの改善点の認識やアストラゼネカのように新しい外部環境へ適応しようとする動機付けが必要である。アムジェンの吉田社長が言うように、親会社の言いなりになるのではなく、少なくとも対等の立場で議論できる能力が必要であろう。アムジェンでは本社に影響を与えながら本社を変えていく仕事をしている。これらの課題に対して組織構造を変革できる組織には、その組織能力として高い組織の柔軟性が必要である。組織の柔軟性が高ければ、現状維持の静的な経営ではなく、環境や組織変革に適応した組織構造に変化できていく。組織の柔軟性が高ければ多くの経営資源を必要とするが、その組織のパフォーマンスは高いといえる。

---

[28] Good Clinical Practice の略であり、臨床開発試験に関する法律である。

第2節　　　戦略策定能力

戦略策定能力とは戦略的な意思決定能力であり、経営資源活用能力を生かすための能力である。戦略策定の中心課題は企業の外部環境への対応、製品開発組織外における社内経営資源の利用と既存開発資源の活用である。このような戦略策定能力は経営資源活用能力とともに企業の製品開発パフォーマンスの源泉となっていることをしめす。

企業の外部環境への対応に関しては、今後避けて通れない医薬品市場のグローバル化への対応について紹介する。企業内製品開発部署外の対応として、既存経営資源の活用を考察する。既存経営資源の活用とは、製品開発部署において開発されている製品が主に開発部署の外にある他の部署において、効率的にパフォーマンスを上げられているかどうかに関わる。資源の集中によるシナジー効果では、開発部署の内側でどのようにパフォーマンスに影響するのかを見る。最初に、戦略策定の前提となる製品ポートフォリオ戦略について概括する。第4項において社内経営資源について取り上げる。

第1項　外部環境への対応

企業の外部環境への対応に関して現在最も注目されているポイントは、国際的な医薬品の製品開発効率化への合意(ICH)[29]の進展に伴う市場のグローバル化である。かつて日本で医薬品を製造、販売しようとする医薬品企業は、日本の当局が要求する試験を実施し、申請しなければならなかった。しかし、ICH の合意が進むにつれ、徐々に海外において実施された試験データを利用して申請することが可能になってきている。その結果、日本企業は日本で行った試験データを用いて海外で申請することも可能であるし、同様に海外の医薬品企業は海外で行った試験データを用いて日本で申請できる。しかし、現実的には日本における試験は海外における試験よりも困難であるとしている(田辺製薬、大日本製薬)。武田薬品は、アメリカを中心に市場を重視して製品開発を行っている(武田薬品)。これらの企業はヨーロッパやアメリカなど各国の臨床試験に関する法律を研究し、まず海外で臨床試験を開始する方策を考えている。一方、外資系企業においては、ヨーロッパやアメリカにおいて最初に開発されたものを日本国内で必要な試験のみ行うか、あるいは各フェーズごとに海外で先行させ、その後日本において試験を行うというスタイルを採っている(アストラゼネカ、グラクソウェルカム、ノバルティスファーマ、アムジェンのデータによる)[30]。

このような変化が ICH に対する近年の医薬品企業の対応である。ただし、各企業においてこのような対応についての反応速度などに相違があった。日本企業の中では、武田薬品がもっとも早い時点で対応しており、日本国内に比べて、アメリカなどでの開発がかなり早い時点で行われてきている。既に海外での売り上げや利益指標によって現在までの対応

---

[29] International Conference on Harmonization: ICH については、次のサイトに詳しい。www.ifpma.org/ich1.html (IFPMA: The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations)

[30] 日本、ヨーロッパ、アメリカの同時開発もありうる。

がほぼ明らかにできるが、企業により非常にばらつきが大きい。このような対応の相違は、ほぼ各国内企業の海外における売り上げ比率に現れていると見てとれる。全体を鳥瞰すると、塩野義製薬、大日本製薬など多くの日本企業においては、市場のグローバル化に対する対応が必要と考えながら、海外での開発が進んでいるとはいえない。一方、日本に存在する外資系企業であるグラクソウェルカム、ノバルティスファーマ、アストラゼネカなどは、すでに日本における製品開発業務を進めてきており、その差が非常に大きくなってきている。医薬品産業においては、ICH が進展してきているといえども、ここしばらくの間は各国において各国用の製品開発を行わなければ販売ができないのであるから、近い将来においては、外資系企業のシェアが増加してくるであろう。

ただし、海外での開発、販売への対応は、当然製品開発部署のみの問題ではなく、企業全体の戦略としての対応が必要である。この問題に対しては、医薬品企業全体の中でも製品開発部署が主導権を持って戦略を立てるべき問題だといえる。一方、外資系企業は、ICH の動きが日本への進出を促進するものと歓迎している。ヨーロッパやアメリカの外資系企業は今後ますます日本市場に注目してくることは間違いない(グラクソウェルカム、アストラゼネカのデータによる)。

第 2 項　製品ポートフォリオ戦略

各社の製品ポートフォリオ戦略を分析してみると、次の 2 グループ[31]に分けることができる。第 1 のグループは、開発する治療領域を絞ろうとしている企業群である。このグループに属する企業は、開発する治療領域を絞って資源を集中しようとしている企業であり、また競合が厳しい治療領域の製品を多く持っている企業である。多くの企業がこのグループに属する。調査対象企業の中では、武田薬品、ノバルティスファーマ、住友製薬などがあてはまる。製品ポートフォリオ戦略から治療領域を絞っている企業の例として住友製薬を取り上げる。住友製薬は研究の重点分野を免疫分野、循環器系分野、精神神経系分野の 3 領域に集中している。製品開発ではさらに制癌剤と抗菌剤が導入品として入る。かつては研究分野で制癌剤を手がけていて、オリジナルな化合物を持っていたが、その後製品ポートフォリオ戦略の見直しを行い、今後の研究は縮小することになったことからはずした。このように絞込みは行われているのだが、そのなかで制癌剤の導入を考えたりする時期があるなど、実際の絞り込みは難しい戦略である。武田薬品においても、今後の開発品目の見直しを行っているようである[32]。

---

[31] この分類で捉えきれない企業は、バイオテクノロジーを用いてまったく新規な作用機序(注 33 参照)を持つ医薬品のみを開発するアムジェンがある。アムジェンでは市場を新規に開拓していくため、既存市場における他社との競合はあまり視野に入っていない。また、グラクソウェルカムは現在開発している治療領域範囲が最適かもしれない。抗ウイルス剤、呼吸器系といった大きな市場において、競合は激しいが大きなシェアを持っている。

[32]例えば武田薬品の Web Site によれば、2000 年 6 月に向知能薬、動脈硬化、感染症領域を

小野薬品の場合は治療領域という切り口でポートフォリオ戦略を考えることは適していない可能性がある。小野薬品の治療領域は、呼吸器、循環器、鎮痛消炎剤、中枢神経系といった分野になる。この切り口では大きな市場領域で小さなシェアしかないように見える。ところが、作用機序[33]レベルで見るとプロスタグランジン分野、酵素阻害分野、神経科学分野、細胞内情報伝達分野ということになる。また、病気を引き起こす生体内酵素を研究するということに着目すれば、狭い範囲での市場シェアが高い。これらのことから、既存分野における医薬品の探索や開発が将来困難になってくるとすれば、第2のグループと同様、新たな分野への新規開拓が必要になってくる。

第 2 のグループは、既存の治療領域の他に新たな治療領域への製品を出そうとしているグループである。アストラゼネカ、日本シエーリング、塩野義製薬がこれにあたる。アストラゼネカは鎮痛剤や麻酔剤分野、日本シエーリングは造影剤分野、塩野義製薬は抗生剤分野である。第 2 グループの特徴は、特定の領域に関して市場シェアが非常に高い。概してこれらの治療領域の市場規模は大きくない。これらの分野では製品が既に成熟し、新たな治療ニーズも大きなものはなく、今後の市場の拡大はあまり望めない。それゆえ、企業が成長していくためには新たな治療領域への進展が戦略上必須となっている。この意味で医薬品企業においては企業が持っている現在の製品ポートフォリオを守っているだけでははなはだ不十分である。将来の製品ポートフォリオを決定するのは、開発製品ポートフォリオである。戦略的な観点から製品ポートフォリオを再構成しようとするとき、製品開発段階においてどのような開発製品ポートフォリオを描くのか、開発あるいは研究段階から戦略的に立案することがもっとも大切である。

第3項　社内経営資源の利用

戦略策定能力としては、まず自らの企業の強みと弱みを把握できなけばならない。次に、製品ポートフォリオに関して開発治療領域の集中を目指す第 1 のグループにおいては、社内経営資源のどの部分を切り離していくか、治療領域の拡大を目指す第 2 のグループにおいては、社内経営資源の強みを生かせる部分を見つけることが重要になるであろう。さらに製品開発領域における強みと弱みだけでなく、営業、研究、生産といった広い範囲での分析が必要である。武田薬品では、MPDR 戦略室を設けて、研究から営業までの広い範囲を視野に入れて武田薬品が持っている経営資源を生かす仕組みを持っている。武田薬品では、コンセプトをしっかりと持った市場が必要としているものを開発しようとしている。MPDR 戦略室は、社内で一致してコンセプトを確保する仕組みとして機能している。日本シエーリングなどはプロジェクトメンバーにマーケティングのメンバーが入っている。ほとんどすべての企業においてトップの層では営業部門、研究部門などとのコミュニケーションを採っているが、戦略的な製品開発のためには社内経営資源を利用することが重要で

はずし、中枢神経系疾患及び泌尿器系疾患を追加している。

[33] 医薬品が体内で影響を及ぼすメカニズム。

ある。

既存経営資源の活用をそれほど重要としていない企業も存在する。たとえば、ノバルティスファーマやアムジェンである。ノバルティスファーマの製品開発部署は治療領域ごとの区切りは存在するけれども、開発方針としてはオールラウンドに強くなるという[34]。一方、アムジェンではがん、炎症、骨、神経、腎臓病、血液、肝炎といったように、治療領域に関しては広い範囲の開発を手がけている。アムジェンの場合、このような戦略を採る理由は、本質的に開発するすべての医薬品に独創性があるため、自社製品と他社製品の市場における強みや弱みの把握などの必要性は薄いかもしれない。ノバルティスファーマにおいても独創性のある医薬品を開発しているとしても、市場における競合が激しいとしている限り、社内経営資源の利用の重要性はあるはずである。

外資系企業においては、アメリカあるいはヨーロッパの親会社において大きな資源を活用して製品開発を行っている。国際的な医薬品の製品開発効率化への合意(ICH)によって日本においても海外で行われた開発データを用いて申請できるようになってきている。それに伴い、日本の子会社における製品開発業務の縮小が可能となってきている。一方、どの職能をどの程度削減し、廃止するかという決定は、経営資源活用能力を決定する戦略策定能力の大きな構成要素である。

毒性試験はICHの合意が最も早い時点でなされた分野であり、海外へのシフトが進んでいる。多くの外資系医薬品企業と同様、ノバルティスファーマでもあえて日本で行う必要はないという状況になっている。日本における毒性試験は、相対的に海外と比較して特に高価ではなかった。それにもかかわらず日本でやめる決定をしたのは、スイスとアメリカに集中し、シナジー効果とスケールメリットを出そうとしたからであると思われる[35]。毒性試験は2000年2月に終了し、30人のメンバーを4人に減らした。今後は非臨床部門の実験室における業務はなくなっていくとしている。グラクソウェルカムでも非臨床部門は縮小しており、その様な環境の中でどのようにノウハウを残していくかを考えなければならないとしている。アムジェンではアメリカなどで行った試験の足りない部分について、試験計画を作成して日本の外部試験受託機関(CRO[36])に行わせている。このように、毒性試験に関しては日本にある多くの外資系企業がこの分野をコア以外の業務とみなし、海外親子会社あるいは外部試験委託機関へ業務を移す流れにある。

製剤開発についても多くの外資系企業は親会社などへの集中を進めているようである。グラクソウェルカムではグローバル市場全体の中で占める販売量から見ると、日本市場における販売量の占める割合はかなり小さい。製剤が日本の市場に合致していなくても、日本独自の製剤を考えるほど日本の立場は大きくはないという。日本市場では錠剤が大きすぎて売りにくいとしても、韓国、台湾で売れている場合、日本市場専用の製剤開発を行う

---

34 この方針に対してインタビュー対象者からの問題提起はあった。
35 インタビュー対象者の考えである。
36 Clinical Research Organization

ことは戦略上困難なのである。グラクソウェルカムが 12mm という大きな錠剤を売っているとする。そこに、他社が同じ医薬品でありながら 6mm の錠剤を開発して売り出したとする。その結果グラクソウェルカムの売り上げがゼロ近くまで落ち込んだと知れば、親会社の目の色が変わるかもしれない。しかし、日本市場のシェアが数%落ちても会社全体の規模からしてそこまで投資させてくれないという。実際、グラクソウェルカム社のシクロビルという抗ウイルス剤の錠剤は大きいが、日本市場に受け入れられているようである。従来、飲みにくい患者のために日本で細粒剤を作っていたが、これから先、日本独自の製剤を開発することは許されるとどうか分からないとしている。(本段落のデータは、グラクソウェルカム 開発本部 中川室長によった。)

ノバルティスファーマのサンドスタチンという錠剤の製剤化は海外で行っている。ほかにも、かつて日本で製剤開発を行った実績はいくつかある。しかし現在では日本での製剤開発はゼロに近い。今までは海外では大きなカプセル剤であったが、日本ではそのような大きなものは飲んでもらえないという理由で小さい錠剤を開発していた。しかし、今後は全世界でひとつの製剤にする方針である。そのため、各国では検討は行わない。親会社は日本独自の製剤を日本で開発されては困るといっている。(本段落のデータは、ノバルティスファーマ 開発本部 中木村部長によった。)

外資系企業が日本で行っているこのような意思決定は以下の 2 点に大きく関連する決定である。第 1 に、製剤に関しては、特に日本の市場ニーズに特化した対応をしなくとも、市場シェアに対する企業への影響は、大きくはないと見ている。第 2 に、海外親会社が申請を中心においた開発を行っていることを意味する。製剤が異なればフェーズIIb やフェーズIIIの臨床試験を日本だけで行うか、あるいは生物学的に 2 種類の製剤の同等性を証明しなければならないからである。このように毒性試験とは異なって、製剤開発に関する意思決定に当たっては企業の戦略策定能力部分が大きいといえる。

以上見てきたように、社内の経営資源をどのように活用するのか、あるいは外部に任せるのかという決定は、医薬品の製品開発において大変重要な意味を持つものである。

第4項　既存開発資源の活用

医薬品の製品開発組織においては、治療領域間のコミュニケーションは相対的に低かった。治療領域別になっていない製品開発組織においては、プロジェクト間コミュニケーションも低い[37]。コミュニケーションがあるとしても、プロジェクトの方法論的なコミュニケーションであり、あるプロジェクトのデータや統計結果といったものは他のプロジェクトにはほぼ関係がない。第 1 章で見たように、自動車産業の製品開発においてはプロジェクト間のコミュニケーションが最も直接的になされる並行技術移転戦略がもっとも効率よく

[37] アムジェンにおいては、治療領域ごとの組織はなく、製品開発部署にプロジェクトが複数進行している。このプロジェクトは、ガン、炎症、骨、神経、腎臓病、血液、肝炎である。

製品開発パフォーマンスに寄与していた(延岡, 1996)。このような自動車産業の製品開発組織とは異なる特徴を持つ医薬品企業の製品開発組織においては、どのような点に着目して資源の集中を行っていくべきかが新たな問題となる。この問題に対して、機能制組織部分における既存開発資源の活用、すなわちローカルな組織能力[38]の活用が特徴的であったので以下に紹介する。

最初に製剤開発に関するインタビュー結果からこの分野でのローカル能力が如何に重要であったかを見てみる。後に述べるように、製剤開発技術は現在のところ注目されている分野ではない。しかし、特定のローカル技術に対する資源の集中によって既存経営資源が有効に活用された例として紹介する。武田薬品では、リュープリンという前立腺がんの治療薬を開発した。リュープリンはホルモンを出して、枯渇させる機能を持つペプチドという高分子である。そのため、最初は毎日皮下注射する必要があった。徐放化製剤[39]を開発するのは困難であったが、生体内で分解するポリマーを使用して月に一度の注射ですむ製剤を開発した。この徐放化製剤技術によって飛躍的に製品の販売量を伸ばすことができた。一日に一回の注射が必要であったときは現在の約 100 分の 1 の売り上げであった。武田薬品では、このように製剤技術は製品コンセプトを最後まで維持することに役立っているのである。(以上のデータは、武田薬品 経営企画部 MPDR 戦略室 岸本領域マネジャーによった。)

ノバルティスファーマにおいては、TTS 製剤[40]を開発した。心臓発作を起こらないようにニトログリセリンを徐放化した TTS ニトロダームや、女性の更年期障害を軽減するため女性ホルモンを徐放化した TTS エストラジオールを開発した。さらに、禁煙補助剤としてニコチンを TTS 製剤化した。ニトログリセリンや女性ホルモン、ニコチン自体はよく知られている物質であるが、これを経皮的に徐放製剤化する技術を開発したことによって医薬品となり、売り上げに貢献した[41]。(以上のデータは、ノバルティスファーマ 研究開発本部 小林マネジャーによった。)

住友製薬では、新規化合物の開発以外の売り上げへの貢献として、ひとつの化合物にも多くの剤形を開発した。たとえばインドメタシンという化合物は当初経口剤として開発されたが、軟膏剤、外用液、クリームがある。住友製薬の場合、病院だけでなく薬局などで販売しているため、このルートを用いて筋肉痛の軟膏やクリームとして販売できる。このような戦略は開発コストの削減に効果的である。新規の化合物を医薬品にするには、莫大なコストがかかる。一方、製剤的な検討で新たな市場へ異なる医薬品を提供することは、

---

[38]以後の議論においてローカル能力という用語を用いる。これは固有技術的能力と同義であり、また既存研究において用いられたローカル能力と同等である。

[39] 一度に体内に取り込まれるが、徐々に血液中に一定範囲の濃度で放出されるような仕組みを持つ製剤。

[40] 皮膚に貼付して、経皮的に一定速度で薬剤が体内に取り込まれるような膜制御型製剤。

[41] TTS の性質上、①極微量の化合物が効果を表し、②皮膚を通過し、③皮膚刺激性が少ないという条件を満たす必要があるため、これ以上の拡大はなされていない。

それにくらべると開発コストは小さい。このような戦略を採ることによって臨床開発コストを効果的に用いている。(本段落のデータは、住友製薬開発本部海外開発部 高田部長代理によった。)

以上見てきたように製剤技術は競争力の源泉となりうるのである。

以上製剤開発の技術の例を取り上げたが、製剤開発技術を確保すること自体、容易ではない。武田薬品の製剤開発は、基礎、創薬研究所、製剤研究所、製薬研究所、DDS 研究所と多くの部署で開発が行われている。武田薬品では製剤開発に関しては長い歴史があり、組織として大事にしている。ノバルティスファーマでは、製剤研究には長い期間がかかるものであり、グローバルで認められた投資がないと研究開発ができないとしている。製剤開発には長い期間と大きな投資が必要とされるのである。

毒性試験、臨床薬理試験に関しても専門知識や固有技術が重要視されている。ノバルティスファーマにおいては、アメリカやスイスにも毒性試験や薬理試験を行う施設があり、日本では縮小されている。ICH によりこれらの試験はどの国で行ってもよいからである。医薬品の申請や承認に注目すれば日本で行う必要はない。ところが、日本で行うことによってマーケティング上のプロモーションデータを得ることができる場合がある。例えば、アンジオテンシンII拮抗薬の中には抗酸化作用のあるものもある。自社製品にこの作用があれば、動脈硬化を防げるという副作用があることをメリットとしていえる。こういった情報は動物を使った実験であってもセールスに有用な情報となりうる。こういった付加価値を前臨床部門の活動から引き出すことが可能である。(本段落のデータは、ノバルティスファーマ開発本部前臨床開発部 永江部長によった。)

武田薬品では、代謝を調べるとか、毒性を調べるといったことを業務としてやるのではなく、研究として、毒性試験の新しいやり方はないか、目の付け所はないか、いろんな薬物に共通して出てくる毒性はないのかといった視点を持つようにしている。より深い知識を蓄えていくなど、研究面を重視したいとしている。(本段落のデータは、武田薬品経営企画部 MPDR 戦略室 岸本領域マネジャーによった。)

医薬品企業のローカル能力[42]にとって最も重要とみなされているのは、臨床開発に関する能力である。田辺製薬では科学ベースで徹底的に考えて治験を行っているという。たとえば脳代謝賦活という領域では、再評価時に多くの医薬品が有効性を満たせなかったが、田辺製薬の品目についてはこの基準をクリアした。その理由は、他社は従来の試験計画を基にした、一般的な治験を実施したからであるという。一方、田辺製薬は 1 施設あたり 10 例以上の治験を行った。この治験計画の実施は極めて難しいけれども、この治験の実施が必要であるという理由で実施したのである。脳領域に関する医薬品の特徴として、症例の評価基準を設定することが困難なことが挙げられる。脳領域の医薬品では自覚的な症状を順次追って評価していくことになり、それを判断する医師によるバイアスが入りやすいので

---

[42] 以後の議論においてローカル能力という用語を用いる。これは固有技術的能力と同義であり、また既存研究において用いられたローカル能力と同等である。

ある。そのバイアスを少なくするためには、再評価を行う一人の医師がなるべく多くの症例を評価することが必要になる。多くの医師が一例づつ評価するという治験計画では、医師それぞれの評価がばらついてしまい、全体の基準自体があいまいなものになってしまうという。田辺製薬の治験計画においては、一人のドクターになるべく多くの症例を評価してもらうということで脳領域の医薬品においても科学的な精度を高めることができ、したがって医薬品の効能を正しく評価できるデータを得ることができたという。その結果、この領域において田辺製薬は競合他社を引き離して臨床開発の能力を認められ、厚生省からも高い評価を得ることが可能になったとしている。(本段落のデータは、田辺製薬製品開発センター製品計画部 木曽課長によった。)

海外への申請業務に関しては武田薬品が参考になるだろう。武田薬品は、TAP や TPA(武田ファーマシューティカルアメリカ)といった子会社をアメリカに持ち、積極的に海外進出を行っている。武田薬品は 1982 年から 83 年といった早い時期にアメリカやヨーロッパにおいて臨床試験を経験してきた。アメリカやヨーロッパの当局からの規制をすでに経験したことが現在の強みになっている。領域マネジャーは次のようにコメントしている。

> (武田薬品においては、)(筆者追加)たとえば、毒性のドキュメントにしても極端な言い方をしたら日本語のドキュメントが出る前に、英語のドキュメントが先に出る。こういう要件をこういうフォーマットで書くということをみんな知っています。ほかの会社では日本語のドキュメントが出てきて、それを英訳するという世界でしょう。こういったドキュメンテーションの問題からして大変だと思います。
>
> 武田薬品 伴領域マネジャー

武田薬品はアメリカやヨーロッパに対する申請を経験し、それが他の日本の医薬品企業との比較優位を作り出しているという。たとえば申請書類作成業務に関する固有技術的能力、すなわちローカル能力は他社から容易にはキャッチアップできないとしている。(本段落のデータは、武田薬品 医薬開発本部開発戦略部 伴主席部員によった。)

本項では既存開発試験の活用を活用する戦略策定能力の重要性を考察した。多くの企業において、ローカル能力が企業の活力と密接に関連していることが明らかにされた。このような製品開発組織の保持している能力は企業にとって非常に重要な要素となっている。これらの能力を生かすことは企業の戦略上大変重要なことであると考えられる。さらに注意すべきことは、組織能力全般に言えることではあるが、ローカル能力は一度手放すと長い時間と優秀な人材が豊富になければ、獲得することができない能力なのである。

第3節　　能動的ローカル能力およびローカル能力

楠木ら(1995)は組織能力を 2 つの軸で現した(図 1.組織能力の特性参照)。デザイン可能対エンベッドと、エレメント対リンケージの軸である。本論でいう能動的ローカル能力とは、エレメントでありエンベッドである能力のことである。楠木ら(1995)においては特に組織能力の一部としては定義されていなかったものである。

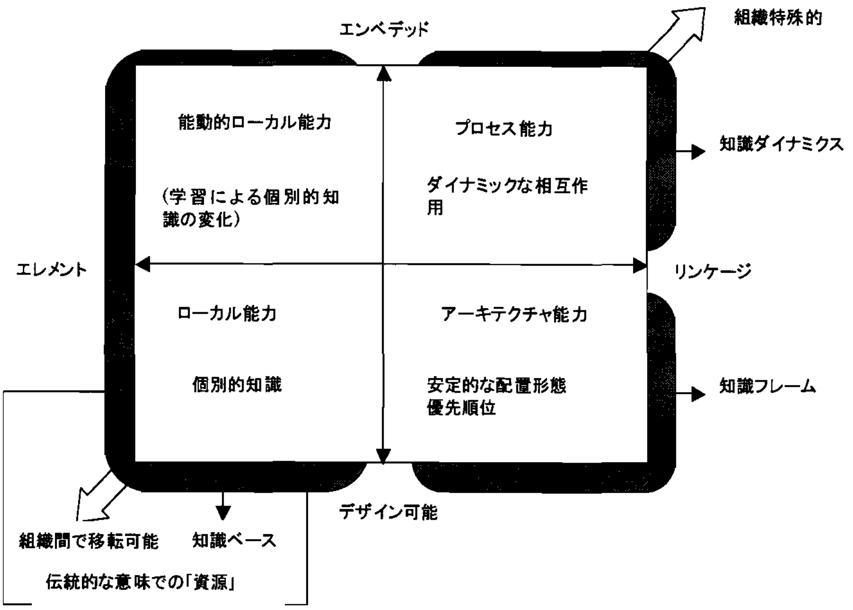

図 2 能動的ローカル能力の位置づけ 楠木他(1995)を一部修正

エレメントであり、エンベデッドな組織能力は、楠木ら(1995)の研究においては名づけられておらず、言及もされていない。しかし、本研究においては無視し得ない重要な位置を占めている。一般的にローカル能力とは、前にも述べたように、組織能力研究においては確立された組織能力概念であり、本研究においてもこの意味でローカル能力という概念を使用する。さらに、本研究においては、ローカル能力を生み出す能力としての能動的ローカル能力に力点をおく。ローカル能力は能動的ローカル能力によって高められていく関係にあることを明らかにする。本節で見るように、医薬品企業の製品開発においては、ローカル能力、すなわち固有技術的能力が企業における競争力の源泉の一部を成している。さらに、本節ではローカル能力それ自体とともに、さらにそのローカル能力を形成していく能動的ローカル能力がより重要であることを示すことにする。

最初に武田薬品の海外で行ってきた申請業務について観察する。ここに示した例から、新たなローカル能力が組織に付け加わっていくという変化が起こっていることが理解できる。

武田薬品では、アメリカやヨーロッパで承認を得るという経験を少なくとも 4 回以上積んできた。医薬品の開発においては重要な意思決定時点がある。臨床開発のスタート時点つまりフェーズ 1 の開始[43]、フェーズ 1 からフェーズ 2 への移行の決定、フェーズ 2 からフェーズ 3、フェーズ 3 から申請といったポイントのことである。その意思決定のプロセスは企業のノウハウであるという。たとえば、ある化合物に特定の毒性所見が出ていたとき申請時にどのようなことが問題になってくるのか、といったことを組織のノウハウとして持

[43] フェーズについては、23 ページ脚注を参照。通常、ひとつのフェーズにおいて異なる目的を持つ複数の臨床試験が計画され、実施される。

っているかどうか。また、アメリカやヨーロッパの当局との折衝の方法も日本における方法とはまったく異なるという。こういったことに対する経験を通じて得てきたノウハウは大変貴重であるとしている。(本段落のデータは、武田薬品医薬開発本部開発戦略部 伴主席部員によった。)

このような経験から学ぶ能力は基本的には組織の構成員に属する個別的知識であり、エレメントとしての性格を持ち、デザイン可能な組織能力である。すなわちローカル能力である。しかし、他社の開発組織が同じ経験を積んだとしてもまったく同じローカル能力を持つとは限らないであろう。武田薬品がアメリカやヨーロッパにおける申請を経験し、その結果得た特定のローカル能力を確保する能力とは、先に述べた能動的ローカル能力とよぶ能力の範疇に属するものである。優れた能動的ローカル能力を持つ組織は組織学習を経て、優れたローカル能力を持つにいたると考えられる。

次にF社におけるローカル能力のひとつであるスケールアップ技術のノウハウの蓄積についてみてみることにする。スケールアップとは、製品開発段階から生産段階へ移行するときに必要な技術である。開発段階においては製剤開発部署である製剤研究所が化合物を製剤化するための試作と同時に、製品開発に必要な量の製剤を作成し、供給するという役割を担っている。製品開発に必要な量の製剤を作成するには、5kgあるいは10kgというバッチサイズで可能である。その後、製剤が売り出されるときには製品開発部署である製剤研究所から製造方法が生産部署である生産技術研究所に引き継がれる。生産段階では200kg、500kgといったバッチサイズが用いられるため、生産に移行する前にはスケールアップという技術が必要となる。スケールアップ技術の基礎技術として製剤技術が必要である。たとえば固形製剤については、製剤技術のメンバーにより、いくつかの製品を実際にスケールアップする業務の経験を積むことによって実力がついていく。5年くらいで固形製剤のプロになれるという。注射剤の同じように5年くらい経験を積めば、プロになれる。F社では製剤研究所と人材のローテーションを行い、特定の分野においては深い知識を身に付けさせ、それ以外の分野では浅く広い知識を身に付けさせようとしている。現在はベテランが多く、専門知識は満足レベルにあるという。(本段落のデータは、F社C殿によって得られたデータによった。)

F社の製剤技術研究部のメンバーは高いローカル能力を持っていると思われる。一方、いくつかの製品のスケールアップを経験させる、あるいは製剤研究所とのローテーションを十分に行うという戦略は、これらの組織に属するメンバーの能動的ローカル能力を生かす方法として機能していると考えられるのである。

前節においては、武田薬品、ノバルティスファーマ、住友製薬、田辺製薬、F社における製剤開発のローカルな組織能力を提示した。繰り返しになるので詳しくは述べないが、武田薬品の製剤開発においては、基礎、創薬研究所、製剤研究所、製薬研究所、DDS研究所と多くの部署で開発が行われており、製剤開発に関しては長い歴史がある。ノバルティスファーマでは、TTS製剤という製剤技術が売り上げに貢献したが、このような製剤開発に

は長い期間がかかり、グローバルで認められた投資がないと研究開発ができなかった。製剤開発には長い期間と大きな投資が必要とされ、その結果得られるローカル能力は競争優位の源泉になるのである。

前節第 4 項「既存開発資源の活用」において、製品開発組織が持つローカル能力を重視することが企業の戦略策定能力の一部として重要であることを指摘した。最後に、能動的ローカル能力とローカル能力との相違をもう一度明確にしておきたい。ローカル能力とは、いわば能動的ローカル能力が顕在化した組織能力である。また、逆にローカル能力を作り出すための本質的な部分として能動的ローカル能力を位置づけることができるのである。能動的ローカル能力は、この意味で、ローカル能力に影響を及ぼしている。さらに、ローカル能力は能動的ローカル能力とくらべたとき、顕在化しており、外部から見えやすい組織能力である。他方能動的ローカル能力は、ローカル能力にくらべて組織内部において潜在的に保持している組織能力である。

なお、藤本(1997a)による歴史的分析による組織能力との関係では、各組織能力の性質に次のような対応関係がありそうである。能動的ローカル能力は、企業のルーチン的能力(静態的能力及び改善能力)そのものの構築における企業間の差異を説明するものであるので、事後的進化能力あるいは能力構築能力に近い部分を含んでいる。また、ローカル能力は、システムの定常状態において生産性や製造品質といった競争力指標のある時点でのレベルに影響を与えるルーチン的な活動パターンとされるので、静態的能力と共通する部分が存在すると考えられる。

第４節　　　各組織能力間の因果関係

本章第 1 節においては、経営資源活用能力の内容を組織構造と組織の柔軟性の 2 点から捉えてみた。組織構造は組織内外のコミュニケーションの規定要因となるであろうし、組織内コミュニケーションを図れるように組織を調整できるといった柔軟性のある製品開発組織はうまく機能していた。第 2 節においては、外部環境への適応、製品ポートフォリオやそれを基にした社内組織における経営資源の利用および製品開発組織における既存開発資源の活用の 2 点から戦略策定能力の必要性を考察した。第 3 節においては、能動的ローカル能力およびローカル能力を定義し、その重要性を確認した。

今まで述べてきた医薬品産業の製品開発組織における各組織能力は、ある因果関係に基づいて影響しあっていると考えられる。最初に能動的ローカル能力と戦略策定能力を取り上げる。以下では能動的ローカル能力とローカル能力の関係、能動的ローカル能力と戦略策定能力の関係、戦略策定能力と経営資源活用能力の関係、および能動的ローカル能力と経営資源活用能力の関係について、第 1 節および第 2 節の内容を要約しながら取り上げ、経営資源活用能力、戦略策定能力および能動的ローカル能力のそれぞれの関係について考察する。

- 能動的ローカル能力とローカル能力の関係

先に示したように、能動的ローカル能力は全く新たに創造した概念ではない。しかし、今まで取り上げられてこなかった種類の能力である。能動的ローカル能力は固定的ではないと考えられる。武田薬品、ノバルティスファーマや住友製薬において、製剤開発力を高めていたが、製剤開発の能力を高めるために必要なものはコストや長期にわたる時間だけではないはずである。それらの投資は、実際は組織のメンバーの能動的ローカル能力を高めるために使用されているのである。田辺製薬の臨床開発メンバーは、脳代謝賦活領域において臨床開発を経験し、優れたプロトコールを作成する能力を身に付けた。優れたプロトコールは、ローカル能力の賜物であり、田辺製薬の臨床開発メンバーは、脳代謝賦活領域において臨床開発を経験したことによって、結果的に能動的ローカル能力を高めることができたのである。武田薬品の製品開発部署は海外での申請を行えるというローカル能力を身に付けることができた。それはアメリカやヨーロッパでの申請業務を行うという経験を積むことによって武田薬品の製品開発部署の能動的ローカル能力を高めた結果なのである。このように、以前は保持していなかったローカル能力を学習する能力、つまり能動的ローカル能力は重要である。そして、高い能動的ローカル能力は結果として高いローカル能力を取得する源泉となっている。

- 能動的ローカル能力と戦略策定能力の関係

第 2 節で見たように、戦略策定能力は製品開発組織内の開発資源、すなわち持てる能力を生かす能力のことであり、戦略策定能力を発揮させる為には、既存開発資源の活用及び社内経営資源を利用することが重要である。

企業	ローカル能力	貢献
武田薬品	リュープリンの徐放化製剤	売り上げ、コンセプトの維持
ノバルティスファーマ	TTS 製剤という経皮的徐放化製剤	売り上げ、研究領域の省力化(探索活動の省略)
住友製薬	インドメタシンという 1 つの化合物に経口剤、軟膏剤、外用剤、クリームの 4 製剤の開発	臨床開発コストの削減、売り上げ
ノバルティスファーマ	アンジオテンシンII拮抗薬中の抗酸化作用の発見	マーケティング上のプロモーションデータ取得、売り上げ
田辺製薬	脳代謝賦活領域での科学的な評価方法	厚生労働省からの再評価、売り上げ
武田薬品	海外での申請業務の経験	アメリカやヨーロッパでの申請や販売

表 7 戦略策定能力の源泉となるローカル能力の例

表 7 は、前節第 2 項で述べた既存開発資源の活用で用いた例を表にしたものである。これからもわかるように、ローカル能力は企業に大きな貢献をしており、重要性が高い。さらに、企業のローカル能力を生かすためには、戦略策定段階において自社のローカル能力

の把握や他社との比較優位などを行う能力が必要である。ここで戦略策定能力を再定義すれば、戦略策定能力とは、製品開発組織において組織の能動的ローカル能力を刺激する能力でもある。適切な戦略策定の結果としてローカル能力が高まり、あるいは見えていなかったローカル能力を見つけ出し、そのローカル能力を生かす戦略を策定することができていくのである。この意味で、ローカル能力が高ければ、その結果として戦略策定の対象範囲が広範囲となり、戦略策定能力が高められる[44]。

- 経営資源活用能力と戦略策定能力の関係

戦略策定に関しては、その戦略の実行段階において経営資源活用能力が重要となる。すなわち、経営資源活用能力が十分に高くなければ、策定された戦略が実行できないし、実行能力の欠如によって戦略策定能力に制限が加えられ、最も良い戦略を実行できない。第1節第1項および第2項においてみてきたように、組織構造は組織における情報伝達のパターンを規定する。また、過去の戦略を変更するとき、あるいは新しい戦略を採用するときなど情報伝達のパターンを変更するときには、必要に応じて変更を容易に行うための組織の柔軟性が必要である。組織構造と組織の柔軟性は、静態的な意思決定ではなく常に意思決定を要求される状況にあること、すなわちダイナミックに経営資源の投入が要求される状態において、高い経営資源活用能力が達成される。経営資源活用能力が高い場合にはじめて、高い戦略策定能力によって創造された戦略が実行され、生かされることになるのである。

- 能動的ローカル能力、ローカル能力と経営資源活用能力の関係

常に意思決定が行われている組織構造や組織の柔軟性が高いことが、経営資源活用能力を高めることはすでに述べた。そのような組織のメンバーは、静態的な意思決定がなされるメンバーとは異なる能力が要求される。常に変化に対応する能力が望まれるゆえに、この能力のことを能動的ローカル能力とした(本章第3節参照)。

ここでは、もう一度2種の組織構造について、能動的ローカル能力と組織構造の関係について検討してみることにする。

重量級プロダクト・マネジャー制を採用しているアムジェンにおいては、プロダクト・マネジャーに非常に優秀な能力が必要であるとしている。

> (Amgen 本社のプロダクト・マネジャーは、)カリフォルニア大学の教授をやっていたとか、オーストラリアのロイヤルメルボルン大学で血液の教授をやっていたとか、イギリスでロンドン大学の骨髄移植の責任者をやっていたという人たちがやっている。・・・中略・・・アムジェン社に入っている泌尿器科の先生は、前立腺のガンの治療薬になると自分も治療をやっていたから、(ビデオ・カンファレンスにおいて)向こうから求められても、日本はこうだ

---

44 比較的短期的にはローカル能力の結果、戦略策定能力が高められると考えられる。しかし、長期的には戦略策定能力や他の要因が能動的ローカル能力を誘導していくという影響も考えられる。能動的ローカル能力は環境に影響されうるし、能動的ローカル能力は短期的には獲得しがたいものであることをインタビュー調査は示しているのである。

から、ここはこうこうしなくてはいけないという風に答えられるわけです。そういう人たちをプロダクト・マネジャーに持っていこうとしているわけですね。

アムジェン 吉田社長

それと同時に、プロダクト・マネジャーとしての人材育成にも力を入れている。

(アムジェンのプロダクト・マネジャーは、優秀でないと)ラインやプロジェクトメンバーがついてこなくなってしまう。それで失敗するケースもあった。まだ、トレーニング中の人で、やらせてみることで、育ててみようとやったのはいいけれど、やはり力不足だったというケースがあった。難しいことに、育てることもしなければならないし、場を踏ませることも必要だし、だからといって、それに固執していると、プロジェクトがだめになるかもしれない。

アムジェン 吉田社長

非常に優秀な人材を集め、プロジェクトの進捗に関わる重大な場面で貴重な経験をさせて、重量級プロダクト・マネジャーを育てている。これは、優れた能動的ローカル能力をもつことがこの組織構造、あるいは組織文化には不可欠であることを示している。(本段落のデータは、アムジェン 吉田社長によった。)

職能制組織および軽量級プロダクト・マネジャー制においては、ローカル能力と経営資源活用能力との関連について述べる。

武田薬品や住友製薬に採用されている職能制組織の特長は、専門化の利益が得られることが挙げられる(伊丹・加護野, 1989)。それを裏付けるように、武田薬品においては、製剤技術、あるいは毒性試験を研究として位置付け、これらのローカル能力を重要視していた。住友製薬においても、インドメタシンというひとつの化合物に対して、複数の製剤を開発していき、製剤技術を活用することによって市場を開拓していく方策を採っていた。このように、職能制組織においても、ローカル能力は重要視されている。同様に、職能制組織に横の連絡系統を付け加えたと考えられる軽量級プロダクト・マネジャー制にしても、この職能制組織構造と変わらず、ローカル能力の重視は生きている。塩野義製薬では、開発する化合物に詳しい研究領域出身者をプロダクト・マネジャーとして、開発を行っている。職能制組織だけでなく、プロダクト・マネジャー自身にローカル能力を要求しているといえる。その他の医薬品企業、すなわちノバルティスファーマ、アストラゼネカ、大日本製薬、田辺製薬などは開発出身者がプロダクト・マネジャーを務めており、職能制組織においてローカル能力を発揮させようとしていると考えられる。小野薬品においては、研究段階では、研究のプロダクト・マネジャー、開発段階では開発のプロダクト・マネジャーが専任される[45]。ただし、開発段階に移ってからも開発のプロダクト・マネジャーだけで進めるのではなく、必要に応じて研究のプロダクト・マネジャーと密に連絡を取っているとのことである。

以上、重量級プロダクト・マネジャー制組織においては、能動的ローカル能力と経営資源

45 小野薬品においては、前臨床や基礎データに関するものは研究に属する。研究のプロジェクトリーダーはRPL、開発のプロジェクトリーダーは、DPLと呼ばれている。

活用能力との関係について、職能制組織、軽量級プロダクト･マネジャー制組織に関しては、ローカル能力と経営資源活用能力との関係について述べた。経営資源活用能力は、高い能動的ローカル能力、あるいは高いローカル能力があってはじめて機能し、経営資源活用能力を高めることができるということが理解できる。

以上の関係を、図 3 組織能力と戦略の相互影響効果にまとめた。矢印は、各組織能力から別の組織能力へと影響を及ぼしていることを示している。戦略策定能力の結果でてきた戦略を実現させるためには経営資源活用能力が必要である。また、経営資源活用能力を実行するためには組織メンバーの能動的ローカル能力、およびローカル能力が高いことが必要である。能動的ローカル能力は、ローカル能力の源泉でもあり、経営資源活用能力の源泉でもある。図 3 に示すように、各組織能力はそれぞれの見方で能力を測定できるのであるが、能動的ローカル能力はその源となり、他の組織能力に影響を与えている。

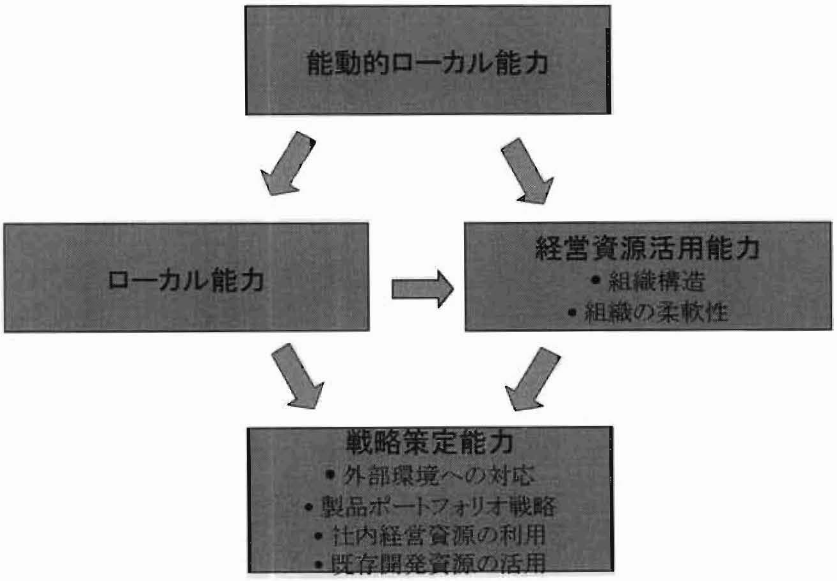

図 3 4つの組織能力間の関係

第4章　考察

本章においては、本研究のまとめを行う。また、本研究の貢献と限界、新たな研究課題、未知の問題の整理を行う。

第1節　本研究のまとめ

本研究の研究動機は、企業によって製品開発パフォーマンスに差異があるのは、どのような理由なのか、その理由を明らかにしたいということであった。本研究では、医薬品企業の製品開発を取り上げ、製品開発パフォーマンスを決定付ける組織能力を抽出した。製品開発プロセスに注目するのではなく、組織能力に注目することにより、特定の製品開発プロセスあるいは特定の産業から離れてより一般化した要因を探ることが可能となり、研究動機の達成が可能になると考えたからであった。第 1 章においては、この分野において近年研究が活発に進められている自動車産業をはじめとする既存研究をレビューした。自動車産業における製品開発研究は経営学の視点による組織能力を分析する試みが多くなされていた。一方、医薬品に関する製品開発研究においては、特に日本の研究者においてそのプロセスの特異性が強調される傾向が強くあった。その中で Henderson and Cockburn(1994)は、アメリカの医薬品企業の研究開発をローカル能力とアーキテクチャ能力に分け、製品開発組織における製品開発パフォーマンスの差異を明らかに浮き彫りにしていた。組織能力の視点は、産業の製品開発プロセスの差異があったとしても、共通の製品開発パフォーマンスの源泉を探る可能性が見出せたのである。

第 2 章においては、第 1 章の研究方法を参考にし、藤本(1997a)や楠木ら(1995)の組織能力の分析を中心にレビューした。その結果、組織能力研究による製品開発パフォーマンスの差異に関して、成果があげられていることがわかった。一方、このような研究はまだ始まったばかりであり、多くの研究者はそれぞれ自ら創出した組織能力の概念の範囲内で調査、分析を行っている発展途上の研究分野であることも見えてきた。今後、組織能力を用いた製品開発研究の進展、さらに製品開発分野における製品開発パフォーマンス研究の進展のためには、現段階においては、まずさまざまな産業における組織能力の概念の創出がなされるべきであると考えた。

第 3 章においては、医薬品企業の製品開発担当者へのインタビュー調査データを元に、医薬品の製品開発パフォーマンスを組織能力の視点で探る試みを行った。その結果、経営資源活用能力、戦略策定能力、能動的ローカル能力、ローカル能力という 4 種の組織能力が製品開発パフォーマンスの差異を生み出していると考えられた。また、この 4 種の組織能力はその内容から必然的に、それぞれ単独で存在しているだけではなく、能動的ローカル能力を基にした因果関係があることが想定された。

第2節　　本研究の貢献と限界

第1項　組織能力の視点を用いた研究

本研究は、従来の製品開発研究アプローチ、すなわち特定の製品開発プロセスにおける製品開発研究ではなく、製品開発全般に当てはまる製品開発パフォーマンスを説明付ける研究を視野に入れている。そのために、組織能力という視点を用いて、医薬品企業の製品開発パフォーマンスの源泉を解明しようとした。その結果として4種の組織能力を導き出した。組織能力研究において、ローカル能力はその中でもっとも一般的に認められている組織能力であるといえる。そのなかでも本研究で抽出された能動的ローカル能力は、ローカル能力を作り出す能力といえるものであり、より本質的な組織能力であると考える。戦略策定能力は、その開発組織が持てるローカル能力を活用して、戦略策定を行う能力であり、従来の組織能力にはない視点である。戦略をうまく立てるには組織能力を無視してはならない。戦略を策定するに当たっては、企業外の環境、企業内の経営資源、開発組織が持っている既存開発資源の 3 つの視点で戦略を立てるべきであるというのが本論文の主張である。経営資源活用能力は、組織に多くの経営資源を投入している企業が変化に対応できる能力を備えていると主張している。他の製品開発プロセスを持つ産業あるいは企業においても本研究の結果が通用するのかどうか、新たな研究課題として残っているが、逆に捉えれば他の産業の製品開発にも通用する可能性が残されているのである。その意味で本研究の冒頭で述べた研究動機に対して組織能力の整理を行ったという研究の意義が存在するといえる。

第2項　先行研究との相違

第 1 項の内容と重複する部分もあるが、学問的に貢献する部分を整理するため、特に医薬品企業の製品開発研究の中での本論文と先行研究との相違について記述する。

Henderson and Cockburn(1994)は、医薬品企業の組織能力についての研究であり、間違いなく本研究の先行研究である。彼らの研究は、概念的および理論的に 2 つの組織能力を創出し、仮説を導き、アメリカのデータを用いて検証している。それに対し、本研究は日本企業の製品開発担当者へのインタビューデータを用いて医薬品企業の組織能力を抽出した。

第 1 章第 2 節第 1 項にて取り上げた桑島(1999)、池島(1999)、菅原(1999)による医薬品企業の製品開発研究および研究開発研究との相違は、製品開発プロセスに依存した医薬品企業のみに当てはまる研究と、組織能力の視点による研究という相違がある。

製品開発プロセスにかかわらない製品開発における組織能力という範疇では、楠木ら(1995)が先行研究である。本研究の組織能力の概念構想に当たってもこの研究に影響を受けている。しかし、本研究ではインタビュー調査データを用いて分析した。そのことによって第 1 項に述べたようにローカル能力などの組織能力の基本となる能動的ローカル能力を抽出できた。さらに、各組織能力間の影響関係を導くことができた。

以上が本論文と先行研究との相違であると考えられる。

第３項　　データ収集の困難さ

一方限界としては、医薬品企業の製品開発という機密性の高い領域であるため、多くの適任者にインタビュー調査ができたかという点に関して、十分とはいえない。さらに、インタビュー調査対象者の数が十分ではないということは、インタビューデータ(測定)のばらつきが大きくなるということも考えられる。また、特に製品開発のパフォーマンスに関して、公表されているデータが少なく、分析を困難にしている。

特に製品開発パフォーマンスについては、測定が難しい。医薬品の性質上、個別の開発プロジェクトがそれぞれの化合物を扱っており、開発に関わる問題も一様ではないため、製品開発パフォーマンスを測れたとしても、その困難度はばらついているためである。Henderson and Cockburn(1994)や菅原(1999)などは、既存研究は特許数を代理変数としている。しかし、医薬品企業においてはプロジェクトごとに開発の困難さが異なり、企業への貢献度も異なることから、特許数を成果変数とするには無理がある。医薬品企業におけるパフォーマンス変数をどのように研究するのかが課題として残っている。

第３節　　　残された課題

本研究においては、11 社の医薬品企業における 24 名へのインタビュー調査によって得られたデータをもとに、医薬品企業の組織能力を抽出した。この結果が、医薬品企業以外の企業、産業あるいは製品開発担当者に当てはまるのか、検証作業が望まれる。

謝辞

本論文の作成に当たって、加登教授には長期間にわたりご指導をいただきました。お礼申し上げます。また、谷教授を初めとして神戸大学管理会計研究会のメンバーの方々にも御指導いただきました。坂下教授には、2 度にわたって仮審査、論文審査においてご指導をいただきました。このような指導を通じて、研究そのものへのコメントのみならず、研究者としての心構えをもご教授いただいきました。このような大変貴重な経験をさせていただきましたことを、心よりお礼申しあげます。

インタビュー調査ご協力企業

日時	企業名	インタビュー対象者
2000年6月8日 午後2時から3時30分	武田薬品工業(株)	経営企画部 MPDR戦略室 MPDR領域リーダー(主担当領域:感染症治療薬領域、アレルギー性疾患治療薬領域) 岸本 章二 殿
6月14日 午前11時から正午	ノバルティスファーマ	開発本部 開発業務部 部長 佐藤 好正 殿
6月15日 午後5時より7時	E社	研究開発本部 臨床企画統括部 A 殿
6月17日 午前10時から午後1時 社外	グラクソウェルカム	開発本部 安全性評価部 臨床薬理研究室 室長 中川 力 殿
6月20日午後2時から3時 社外	ノバルティスファーマ	研究開発本部 マネジャー 小林 清隆 殿
6月22日 午後6時30分から8時前 社外	アストラゼネカ	研究開発本部 臨床開発統括部 B 殿
6月26日 午後0時より1時半まで	アムジェン	社長 吉田 文紀 殿
6月26日 午後6時半より8時まで 社外	ノバルティスファーマ	開発本部 前臨床開発部 部長 永江 祐輔 殿
6月27日 午前11時より12時過ぎまで	ノバルティスファーマ	開発本部 薬事部 薬事薬務グループ グループマネジャー 岡本 守 殿
6月27日 午後8時より9時半まで	ノバルティスファーマ	開発本部 臨床開発第二部 部長 川上 寿人 殿
6月28日 午前10時より12時前まで	ノバルティスファーマ	開発本部 臨床開発第一部 部長 中木村 宏 殿
6月28日 午後1時より1時半過ぎまで	ノバルティスファーマ	開発本部 企画推進部 部長 河野 健治 殿
8月8日 午後2時から3時過ぎまで	F社	C 殿
8月24日 午後7時から8時30分まで	大日本製薬	D 殿

日時	企業名	インタビュー対象者
2000年8月23日 午前10時半から11時50分まで	住友製薬	開発本部 海外開発部 部長代理 高田 義博 殿
9月1日 午後2時から3時半まで	塩野義製薬	医薬開発本部 次長 葺石 米孝 殿
9月1日 午後6時から7時15分まで	田辺製薬	製品開発センター 開発計画部 課長 木曽 誠一 殿
9月8日 午後0時から午後1時15分まで	小野薬品	開発企画部 開発企画部 係長 大川　宗芳 殿 開発本部 国際部　開発評価室 課長代理 橘・　堅次 殿
10月2日 午後2時から3時40分まで	武田薬品工業	医薬開発本部 開発戦略部 主席部員 伴 寿一 殿
2001年10月24日午後5時から6時半まで	大日本製薬	医薬開発本部開発統括部長 横山 雄一 殿 国際開発部長 老田 哲也 殿
2001年11月6日午後6時半から8時まで	日本シエーリング	医薬開発部門 診断薬・放射性医薬品臨床開発部長 芹生 卓 殿 診断薬・放射性医薬品臨床開発室 川村 学 殿

表 8 インタビュー日時、対象企業および対象者

インタビュー総時間は、約30時間。インタビュー対象者は、計24名。一回あたり平均1時間30分であった。

お忙しい時間のなか、調査にご協力いただきた方々に感謝いたします。

参考文献

Brown, S. L. and K. M. Eisenhardt (1995), Product Development: Past Research, Present Findings, and Future Directions, *Academy of Management Review*, Vol. 20, No.2, pp.343-378.

Clark, K. and T. Fujimoto (1991), *Product Development Performance: Strategy, Organization and Management in the World Auto Industry*, Harvard Business School Press. (田村明比古訳『製品開発力』ダイヤモンド社, 1993 年).

Cockburn, I. and Henderson R. M. (1994), Racing to invest? The Dynamics of Competition in Ethical Drug Discovery, *Journal of Economics and Management Strategy*, 3(3), pp. 481-519.

Cusumano, M. A. & K. Nobeoka (1992), Strategy, Structure and Performance in Product Development: Observations from the Auto Industry, *Research Policy*, 21 pp.265-293.

Dertouzos, M. L., Lester, R. K., and Solow, R. M. (1989), *Made in America*, The MIT Press. (依田直也訳『Made in America』草思社, 1990 年).

Eisenhardt, K. M. and Tabrizi, B. N. (1995), Accelerating Adaptive Processes: Product Innovation in the Global Computer Industry, *Administrative Science Quarterly*, 40, pp. 84-110.

Gambardella, A. (1992), Competitive Advantage from In-house Scientific Research: The U.S. Pharmaceutical Industry in the 1980's, *Research Policy*, pp. 1-17.

Henderson R. (1993) Underinvestment and Incompetence as Responses to Radical Innovation; Evidence from the Semiconductor Industry, *Rand Journal of Economics*, 24(2), pp. 248-270.

Henderson R. M. and K. B. Clark (1990), Architectural Innovation: The Reconfiguration of Existing Product Technologies and the Failure of Established Firms, *Administrative Science Quarterly*, 35, pp. 9-30.

Henderson, R. and Cockburn, I. (1994), Measuring Competence? Exploring Firm Effects in Pharmaceutical Research, *Strategic Management Journal*, Vol. 15, pp. 63-84.

Koenig, M. (1983), A Bibliometric Analysis of Pharmaceutical Research, *Research Policy*, 12, pp. 15-36.

Roberts, E. and O. Hauptman (1986), The Process of Technology Transfer to the New Biomedical and Pharmaceutical Firm, *Research Policy*, 15, pp. 167-185.

Womack, J., D. Jones and D. Roos (1990) *The Machine that Changed the World*, Macmillan Publishing Company. (沢田博訳『リーン生産方式が世界の自動車産業をこう変える』経済界, 1990 年.)

青島矢一 (1997) 「新製品開発の視点」『ビジネスレビュー』 Vol. 45 No.1, 161-179 頁.

青島矢一・延岡健太郎 (1998) 「プロジェクト知識のマネジメント」『組織科学』 Vol. 31 No.1, 20-36 頁.

池島政広 (1999) 『戦略と研究開発の統合メカニズム エレクトロニクス企業と製薬企業の比較研究』 白桃書房.

伊丹敬之・加護野忠男(1989) 『ゼミナール経営学入門』日本経済新聞社.

楠木建・野中郁次郎・永田晃也 (1995) 「日本企業の製品開発における組織能力」『組織科学』 Vol. 29, No. 1, 92-108 頁.

楠木建 (1995) 「製品開発の連続性と競争優位:ファクシミリ産業の事例」(野中郁次郎・永田晃也編著『日本型イノベーション・システム：成長の軌跡と変革への挑戦』白桃書房所収.

楠木建 (1996)「日本企業の組織能力と製品開発パフォーマンス」『ビジネスレビュー』 Vol. 43 No. 4, 23-46 頁.
桑嶋健一 (1999) 「医薬品の研究開発プロセスにおける組織能力」『組織科学』 Vol. 33 No.2, 88-104 頁.
桑嶋健一 (2000)「医薬品の製品開発」藤本隆宏・安本雅典編『成功する製品開発 産業間比較の視点』有斐閣, 所収.
菅原琢磨 (1999)「日本製薬企業における R&D 効率性の検証」『ビジネスレビュー』 Vol. 47, No.2, 51-63 頁.
日本公定書協会(編)(2001)「医薬品製造指針 2001 年版」薬業時報社.
延岡健太郎 (1996) 『マルチプロジェクト戦略 ポストリーンの製品開発マネジメント』有斐閣.
藤本隆宏 (1995) 「自動車産業における効果的製品開発の論理:他産業への一般化は可能か」『ビジネス・インサイト』第 3 巻第 3 号, 8-31 頁.
藤本隆宏 (1997a)『生産システムの進化論』有斐閣.
藤本隆宏 (1997b)「製品開発の産業間比較分析に関する温故知新的な試論」ビジネスレビュー Vol.45 No.2.
藤本隆宏 (2000) 「製品開発の基本構造とコンティンジェンシー仮説」藤本隆宏・安本雅典編『成功する製品開発 産業間比較の視点』有斐閣, 所収.
藤本隆宏・安本雅典 (2000) 「効果的な製品開発の産業・製品分野間比較」藤本隆宏・安本雅典編『成功する製品開発 産業間比較の視点』有斐閣, 所収.
安本雅典・藤本隆宏 (2000) 「効果的な製品開発パターンのバリエーション」藤本隆宏・安本雅典編『成功する製品開発 産業間比較の視点』有斐閣, 所収.
吉田栄介 (2000) 「原価企画と組織能力」 神戸大学大学院経営学研究科博士論文.